

Aus der Klinik für Innere Medizin II
(Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie,
Diabetologie und Ernährungsmedizin)
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

**Validierung der deutschen Version des
„Inflammatory Bowel Disease Questionnaire“
für Patienten mit Kolitis ulcerosa und ileoanalem Pouch**

**Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2006**

Vorgelegt von Nadine Dietz
geb. am 13.08.1976 in Koblenz

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Zusammenfassung, Summary	5
2. Einleitung und Zielsetzung	7
3. Theoretische Grundlagen	8
3.1 Definitionen von Lebensqualität und gesundheitsbezogener Lebensqualität	8
3.2 Bedeutung der Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität in der Medizin	8
3.3 Einteilung von Instrumenten zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität	11
3.4 Krankheitsspezifische Instrumente zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen	12
3.4.1 Der „Inflammatory Bowel Disease Questionnaire“	12
3.4.2 Der „Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire“	13
3.4.3 Der „Rating Form Of IBD Patient Concerns“	14
3.5 Methodik der Validierung von gLQ-Instrumenten	14
4. Material und Methoden	17
4.1 Übersetzung	17
4.2 Validierungsinstrumente	18
4.3 Patienten	19
4.4 Ethik	20
4.5 Validierungsmethoden und Hypothesen	20
4.6 Statistik	22

5. Ergebnisse	22
5.1 Patienten	22
5.2 Akzeptanz	24
5.3 Reliabilität	24
5.4 Validität	24
5.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit Kolitis ulcerosa und Ileoanalem Pouch im Vergleich zur repräsentativen deutschen Allgemeinbevölkerung	27
6. Diskussion	27
7. Anhang:	31
7.1 Abbildungen	31
7.2 Tabellen	33
7.3 Fragebogen	40
8. Literaturverzeichnis	52
9. Publikationen, Danksagung	58
10. Lebenslauf	60

Abkürzungen

LQ	Lebensqualität
gLQ	Gesundheitsbezogene Lebensqualität internationales Synonym: HRQOL = Health Related Quality Of Life
IBDQ-D	Deutsche Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
SIBDQ	Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
RFIPC	Rating Form of IBD Patient Concerns
CGOL	Cleveland Global Quality of Life Score
SF-36	Fragebogen zum Gesundheitszustand (Medical Outcome Study Short Form)
HADS-D	Deutsche Version der Krankenhaus Angst- und Depressionsskala (Hospital Anxiety And Depression Scale)
GBB 24	Kurzform des Giessener Beschwerdeboogens
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
CU	Kolitis ulcerosa (Ulcerative Colitis)
IPAA	Ileoanaler Pouch (Ileal Pouch Anal Anastomosis)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation)
QUALYS	Quality Adjusted Life Years
DCCV	Deutsche Crohn- und Colitis-Vereinigung

1. Zusammenfassung

Der Inflammatory Bowel Disease Questionnaire ist das Standardinstrument zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Der IBDQ ist für bestimmte Subgruppen von Patienten mit CED, z.B. Fisteln oder ileoanalem Pouch, nicht validiert. Zielsetzung dieser Arbeit war es, die deutsche Version für Patienten mit ileoanalem Pouch bei Zustand nach Kolektomie bei Kolitis ulcerosa zu validieren. Dafür füllten 61 Patienten mit Colitis ulcerosa und IPAA die deutsche Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ), den Fragebogen zum Gesundheitszustand (SF-36), die deutsche Version der Krankenhaus Angst- und Depressionsskala (HADS-D) und den Giessener Beschwerdebogen (GBB-24) aus. Mit 97,7 % beantworteter Items war die Akzeptanz des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire exzellent. Mit einem Cronbach α der Subskalen zwischen 0,71 und 0,93 liegt die Reliabilität bzw. interne Konsistenz im geforderten Bereich. In der konvergenten Validität zeigte sich bei Werten zwischen 0,41 und 0,76 eine gute Korrelation mit vergleichbaren Subskalen anderer Validierungsinstrumente. Die diskriminative Validität des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire von Patienten mit Pouchitis im Gegensatz zu Patienten ohne Pouchitis ist gut. Hingegen zeigte sich eine eingeschränkte Konstruktvalidität und Augenscheinvalidität bei Patienten mit Kolitis ulcerosa und ileoanalem Pouch.

Aufgrund der eingeschränkten Konstruktvalidität bei Patienten mit ileoanalem Pouch, empfehlen wir für klinische Studien und zum Vergleich mit Patienten ohne ileoanalen Pouch lediglich den Gesamtscore einzusetzen. Durch Überarbeitung der Itemzuordnung zu den jeweiligen Scores und Ergänzung des Fragebogens durch spezifische Items für Patienten mit ileoanalem Pouch, Fisteln und Ileo- und Kolostoma könnte die eingeschränkte Augenscheinvalidität überwunden werden.

Zusammenfassend ist die deutsche Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire bei der Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Patienten mit Kolitis ulcerosa und ileoanalem Pouch ein krankheitsspezifisches Instrument mit hoher Akzeptanz, großer Reliabilität, guter konvergenter Validität und ausreichend guter diskriminativer Validität.

Summary

Validation of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire German Version IBDQ-D for patients with ileal pouch anal anastomosis and ulcerative colitis

The Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ is the standard instrument for assessment of health related quality of life in patients with inflammatory bowel diseases. The IBDQ has not been validated for defined subgroups of patients with inflammatory bowel disease, such as patients with fistulizing disease or ileal pouch anal anastomosis (IPAA). Aim of this study was to validate the German version for patients with ulcerative colitis and ileal pouch anal anastomosis after proctocolectomie. Therefore, 61 patients with ileal pouch anal anastomosis and ulcerative colitis completed the German version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ-D), the Short Form Health Survey (SF-36), the Hospital Anxiety and Depression Scale German Version (HADS-D) and the Giessener Symptom List (GBB24). With 97.7% completed items the acceptance of the IBDQ-D was excellent. The internal consistency of the subscales (reliability of the subscales) was acceptable with Cronbach α coefficients between 0.71 to 0.93. Convergent validity values of 0.41 to 0.76 indicate a good correlation to comparable subscales of the instruments used for validation. The discriminative validity of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire for patients with pouchitis is good in contrast to patients without pouchitis. On the other hand, the face validity and the construct validity were limited for patients with ulcerative colitis and ileal pouch anal anastomosis.

We recommend only the use of the total score for clinical studies and for comparisons with patients without ileal pouch anal anastomosis because the construct validity in patients with ileal pouch anal anastomosis was limited. It seems advisable to overcome the limited face validity of the IBDQ by revision of the questionnaire items into new scores and additional validated items for patients with ileal pouch anal anastomosis, fistulizing disease and ileo- and colostoma.

We conclude that the IBDQ-D for the assessment of health related quality of life for patients with ulcerative colitis and ileal pouch anal anastomosis is a disease-specific instrument with high acceptance, excellent reliability, good convergent and sufficient discriminant validity.

2. Einleitung und Zielsetzung

Die Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität ist ein wichtiger primärer und sekundärer Endpunkt in klinischen und pharmakologischen Studien sowie Maß gesundheitsökonomischer Analysen in der Medizin geworden (26). Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) leiden neben ihrer somatischen Erkrankung auch häufig unter psychischen und sozialen Beeinträchtigungen, die ihre Lebensqualität reduzieren. Zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität liegen sowohl generische (krankheitsübergreifende) als auch krankheitsspezifische Instrumente vor. Der Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) wird als krankheitsspezifisches Standardinstrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gLQ, HRQOL) bei Patienten mit CED empfohlen (44). Ergänzende Studien zum Nachweis seiner Anwendbarkeit für spezifische Subgruppen von CED – Patienten, wie z.B. Patienten mit Fisteln oder ileoanalem Pouch (IPAA), wurden bisher nicht durchgeführt. Zur Überprüfung der gLQ bei Patienten mit ileoanalem Pouch nach Proktoktomie wurden bisher generische Instrumente wie der SF-36 (30,39,52) und der Cleveland Global Quality of Life Score (CGQL) eingesetzt (5). Daneben wurden auch krankheitsspezifische Instrumente wie der IBDQ und die Rating Form of IBD Patients Concerns (RFIPC) verwendet, um die Effekte von operativen Maßnahmen (39,42) oder medikamentösen Therapien zu überprüfen (16). Der RFIPC wies in verschiedenen Studien eine ausreichende konvergente Validität und Responsivität auf (39,42). Seine inhaltliche Plausibilität ist jedoch eingeschränkt, da er nur einen Teil der emotionalen Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (gLQ), nämlich Sorgen, erfasst. Hingegen fehlt die Erfassung des körperlichen und seelischen Wohlbefindens und der sozialen Rollenfunktion. Im Gegensatz zum IBDQ liegen vom RFIPC nur wenige weitere Daten aus klinischen Studien vor (44). Bei der Entwicklung und Validierung des IBDQ wurden Patienten mit Proktitis und Ileostomie ausgeschlossen, Patienten mit IPAA wurden bisher nicht explizit aufgeführt (26).

Ziel der Arbeit war es daher, die deutsche Version des IBDQ der Arbeitsgemeinschaft Lebensqualität des Kompetenznetzes „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“ für Patienten mit IPAA zu validieren, um sie als krankheitsspezifisches Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit CED und IPAA einzusetzen.

3. Theoretische Grundlagen

3.1 Definition von Lebensqualität und gesundheitsbezogener Lebensqualität

Für das Konstrukt „Lebensqualität“ (LQ) gibt es keine international gültige Definition (10,47). In einer Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird LQ als die individuelle Wahrnehmung der eigenen Lebenssituation im Kontext der jeweiligen Kultur und des jeweiligen Wertesystems und in Bezug auf die eigenen Ziele, Erwartungen, Beurteilungsmaßstäbe und Interessen definiert (58). Das Konstrukt Lebensqualität erfasst die Dimensionen körperliches, seelisches und soziales Befinden sowie Funktionsfähigkeit, d.h. Rollenerfüllung, im Alltag. LQ ist von vielen, teils durch Wechselwirkungen voneinander abhängigen Faktoren wie Rasse, Religion, Kultur, sozioökonomischer Status, Bildung, Beschäftigungsstatus, Qualität der zwischenmenschlichen Beziehungen, ökologische Umweltmerkmale sowie körperlicher Gesundheit und psychologischem Zustand abhängig (10,20,35,47,59).

Der Gesundheitszustand (Health Status) oder der synonym verwendete Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (international HRQOL, deutsch gLQ) ist eine der Komponenten der allgemeinen LQ (10,59). Durch die Definition von Gesundheit durch die WHO im Jahr 1952 als „Zustand vollkommenen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens, und nicht nur die Abwesenheit von Krankheit oder Gebrechen“ (57) wurden die Grundlagen für das Konzept der gLQ in der Medizin gelegt. Auch bezüglich der gLQ gibt es keine international gültige Definition. Wie bei der LQ besteht Einigkeit, daß es sich um ein mehrdimensionales Konstrukt handelt. Sie reflektiert die von einem Menschen in Anbetracht seines Gesundheitszustandes (bzw. seiner Erkrankungen) subjektiv erlebte körperliche, seelische und soziale Befindlichkeit sowie seine Funktionsfähigkeit im Alltag (10,20,35,59).

3.2 Bedeutung der Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Die Entwicklung der LQ-Forschung in der Medizin läßt sich in mehrere Phasen unterteilen. Die erste Phase in den siebziger Jahren beinhaltete die konzeptuelle Auseinandersetzung mit dem Begriff des Gesundheitsstatus. Die zweite Phase beschäftigte sich in den achtziger Jahren mit dessen Meßbarkeit. In diese Phase fällt auch die zunehmende Akzeptanz des Begriffes „Lebensqualität“. Die ersten generischen gLQ-Instrumente wurden in dieser Phase entwickelt.

In den neunziger Jahren wurden dann die erarbeiteten Instrumente in epidemiologischen, gesundheitsökonomischen und qualitätssichernden Untersuchungen eingesetzt. Das Konzept der gLQ wurde entwickelt und erste krankheitsspezifische gLQ-Instrumente entworfen. Für die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen waren die ersten veröffentlichten Instrumente der IBDQ 1989 (18) und der RFIPC 1991 (9), beide im angloamerikanischen Sprachraum. Der Beginn der Übertragung und Validierung im deutschen Sprachraum erfolgte erst vor wenigen Jahren (31,43) und wird derzeit fortgeführt. Die jüngste Entwicklung besteht in der computergestützten Erfassung und Auswertung von gLQ-Daten (Internetbefragungen, elektronisches Patiententagebuch) sowie der Bestimmung der Prädiktoren der gLQ (7). In den letzten 20 Jahren hat sich der Gebrauch von gLQ-Instrumenten in allen Bereichen der Medizin exponentiell vermehrt (2,59).

Die zunehmende Einbeziehung der Lebensqualität in klinische Studien und bei der Therapieoptimierung des Patienten ist Ausdruck eines veränderten Wertesystems in der Medizin, in dem die Berücksichtigung der Person des Kranken zum wesentlichen Bestandteil wird. Die Erfassung „harter“ (objektiver) Daten wie z.B. Laborwerte, histologische Befunde, Rezidivrate oder Mortalität, wird zunehmend im Sinne des biopsychosozialen Krankheitsmodells durch „weichere“ (subjektive) Kriterien wie eigenes Empfinden oder persönliche Präferenzen des Betroffenen ergänzt (6,11). Ursächlich hierfür ist, daß diese objektiven Daten nur eine geringe Sensitivität zur Erfassung von krankheitsbedingten psychosozialen Problemen und Einschränkungen, Medikamentennebenwirkungen oder Behandlungszufriedenheit haben. Gerade bei chronisch kranken Patienten, wie denen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, spielen diese Faktoren aber eine ebenso große Rolle (10,25). In dem Konstrukt Lebensqualität wird berücksichtigt, wie der Patient seinen Gesundheits- bzw. Krankheitszustand subjektiv erlebt. Von Betroffenen, Angehörigen und Selbsthilfeorganisationen wird die Berücksichtigung des subjektiven Erlebens der Erkrankung zur Individualisierung der Therapieplanung zunehmend gefordert (24).

Die exponentielle Zunahme der Verwendung von gLQ-Instrumenten und gLQ-Maßen als primäre und sekundäre Endpunkte klinischer Studien ist jedoch vor allem auf gesundheitsökonomische und forschungspolitische Faktoren zurückzuführen. So forderten das US-amerikanische "Center for Drug Evaluation and Research" der "Food and Drug Administration (FDA)" sowie das "National Cancer Institute (NCI)" den Nachweis der

Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei der Neuzulassung von Medikamenten (40).

Insbesondere bei chronischen Erkrankungen mit hohem Leidensdruck und stark beeinträchtigtem Befinden, wie bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, wird zur medizinischen und ökonomischen Bewertung neuer Medikamente und Behandlungsstrategien die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von zunehmendem Interesse. Zum Beispiel wurde in einer klinischen Studie über die Kosteneffektivität des TNF-Alpha-Rezeptorantikörpers Infliximab in der Therapie von perianalen Fisteln bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen gegenüber der Standardtherapie mit 6-Mercaptopurin/Metronidazol die Lebensqualität der Patienten bei der Kosten-Nutzen-Analyse als wichtiger Faktor berücksichtigt. Hier war die Therapie mit Infliximab kaum effektiver als die Standardtherapie, bei jedoch erheblich höheren Kosten. (1)

Angesichts der Tatsache, daß die zur Verfügung stehenden Mittel im Gesundheitswesen begrenzt sind, gewinnen LQ und gLQ für die gesundheitspolitischen Entscheidungen immer mehr an Bedeutung. Bei chronischen Erkrankungen kann durch medizinische Maßnahmen meist nur eine geringe Erhöhung der Lebenserwartung erzielt werden, wodurch in diesem Bereich der Erfassung der Lebensqualität eine umso größere Bedeutung zukommt. Die gesundheitsökonomische Forschung setzt die Effekte medizinischer Maßnahmen in Relation zu ihren Kosten, um Informationen über ihre Wirtschaftlichkeit zu erreichen. Es ist aus ökonomischer Sicht aufgrund der immer knapper werdenden Ressourcen nicht vertretbar, jede Leistung und Versorgungsmaßnahme unkritisch in Anspruch zu nehmen. Während die Kosten für medizinische Leistungen sich in Geldeinheiten ausdrücken lassen, ist es schwieriger, deren Nutzen in vergleichbaren Maßen festzuhalten. Durch medizinische Leistungen kann das Leben eines Patienten verlängert, die LQ oder gLQ verbessert und zukünftige Behandlungskosten reduziert werden, außerdem können indirekte Kosten, wie sie z.B. durch Produktionsausfälle entstehen, vermieden werden. Eine Möglichkeit der Erfassung der Kosten-Nutzen-Relation einer Therapie sind die sogenannten QUALYS (Quality Adjusted Life Years). Hierfür werden die Dimensionen der gLQ zu einem Lebensqualitätsindex zusammengefaßt, um das gesamte Konstrukt in einer Zahl festhalten zu können. Nach Normierung des Indexes auf eine kardinale Skala steht 0 für Tod und 1 für einen Zustand vollständiger Gesundheit. Um die zeitliche Komponente zu berücksichtigen, wird die Wertung des Gesundheitszustandes mit der darin verbrachten Zeit multipliziert. Ein QUALY entspricht einem Lebensjahr bei vollständiger Gesundheit. (10,56)

Die Bewertung einer Therapie in QUALYS macht den ökonomischen Vergleich verschiedener Behandlungsformen miteinander möglich. Bezogen auf die Therapie mit Infliximab bei Patienten mit perianalen Fisteln bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen bedeutet dies eine Kostenerhöhung der Therapie um etwa 350.000US\$/QUALY gegenüber der Standardtherapie mit 6-Mercaptopurin/ Metronidazol. Nach ökonomischen Gesichtspunkten ist der Einsatz im Hinblick auf den lediglich geringgradig größeren Nutzen also nur bedingt gerechtfertigt. (1)

Die zunehmende Verbreitung und Akzeptanz der gLQ-Messung in somatischen Zeitschriften sowie die Herausgabe eigener Journals wie "Quality of Life Research" oder "Health Economics" förderte im Wissenschaftsbetrieb die Bereitschaft von Somatikern und Psychosomatikern, Forschungsprojekte zur gLQ (gemeinsam) durchzuführen. So wurde innerhalb des Kompetenznetzes „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“, daß im Rahmen der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten medizinischen Kompetenznetze entstand, im Oktober 1999 eine Arbeitsgruppe „Lebensqualität“ mit eigenen Fördermitteln zur Validierung geeigneter gLQ-Meßinstrumente eingerichtet. Ihr Ziel ist es, standardisierte Meßinstrumente der gLQ und Patientenzufriedenheit in klinische Studien des Netzwerkes obligat zu integrieren, und damit deren Qualität positiv zu beeinflussen (14,15).

3.3 Einteilung von Instrumenten zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

LQ und gLQ sind Konstrukte, welche nicht direkt beobachtbar sind, sondern nur indirekt über Indikatoren (z. B. körperliche und kognitive Beschwerden und Funktionen, emotionale Befindlichkeit, soziale Interaktionen) operationalisiert werden können (10,47). Aufgrund des per Definition subjektiven Charakters von gLQ werden zur Diagnostik überwiegend Selbstbeurteilungsverfahren in Form von Fragebögen verwendet. Diese Gesundheitsprofile erfassen mittels verschiedener Items, die in einzelnen Skalen zusammengefasst werden, die verschiedenen Dimensionen der gLQ (10).

Generische Instrumente werden zur Messung der gLQ bei einer Vielzahl verschiedener Erkrankungen genutzt und erlauben daher den Vergleich des Gesundheitszustandes verschiedener Populationen (z.B. aller Erwachsenen der neuen und alten Bundesländer) und verschiedener Erkrankungen (z.B. zwischen Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und Diabetes mellitus Typ 1) miteinander. Generische Instrumente

erfassen in multiplen Items die verschiedenen Bereiche der Lebensqualität. Mittels generischer Instrumente können mit hoher Wahrscheinlichkeit unerwartete Krankheitsauswirkungen erfaßt werden. Manche Items generischer Instrumente sind jedoch für eine definierte Erkrankung irrelevant, während auf der anderen Seite krankheitsspezifische Items (z.B. Durchfälle, Angst vor unkontrolliertem Stuhlabgang bei CED) fehlen. Generische Instrumente sind daher nicht ausreichend sensitiv, um Veränderungen im klinischen Zustand und im Krankheitsverlauf bei einer definierten Erkrankung zu erfassen (2,10).

Mit Hilfe von *Krankheitsspezifischen gLQ-Instrumente* können alle spezifischen Auswirkungen einer bestimmten Erkrankung auf das Befinden einer Person und deren Funktionsfähigkeit erfaßt werden. Solche Instrumente sind im Gegensatz zu generischen Instrumenten änderungssensitiv und erfassen Änderungen im Krankheitsverlauf bzw. klinischem Zustand bei einer definierten Erkrankung, sie erlauben aber keine Vergleiche zwischen verschiedenen Erkrankungen (2,10). In vielen Studien werden daher generische und spezifische Instrumente parallel angewendet, um sowohl Veränderungssensitivität als auch Generalisierbarkeit der Studienergebnisse sicherzustellen (10).

3.4 Einteilung von Instrumenten zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Kolitis ulcerosa

3.4.1 Der Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

Der IBDQ ist ein 32 Items umfassender, krankheitsspezifischer Fragebogen zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Er besteht aus vier Domänen: dem emotionalen Bereich mit 12 Items (3,7,11,15,19,21,23,25,27,30,31,32), der Darmfunktion mit 10 Items (1,5,9,13,17,20,22,24,26,29), der sozialen Domäne mit 5 Items (4,8,12,16,28) und den systemischen Beschwerden mit wiederum 5 Items (2,6,10,14,18). Die Erfassung erfolgt jeweils auf einer 7-Punkte Likert-Skala. Somit kann der Total Score Werte zwischen 32 und 224 erreichen, wobei ein höherer Wert für eine bessere Lebensqualität steht.

Der IBDQ wurde bereits 1989 von einer kanadischen Arbeitsgruppe entwickelt (18,27) und wird mittlerweile als Standardinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, insbesondere beim Morbus

Crohn (MC), angesehen (44). Die konvergente Validität des IBDQ konnte sowohl durch signifikante Korrelationen mit Aktivitätsindices der Kolitis ulcerosa (St. Mark's Index) und des Morbus Crohn (van Hees Index), als auch mit Einschätzungen der Krankheitsaktivität durch Patienten und Ärzte nachgewiesen werden (r zwischen 0.33 und 0.76) (44). Der IBDQ unterscheidet gut zwischen Patienten mit unterschiedlichen Krankheitsaktivitäten. Seine Responsivität konnte in mehreren Therapiestudien (u.a. Budesonid, Infliximab, Probiotika) nachgewiesen werden (2). Der IBDQ wurde bereits in mehrere Sprachen übersetzt und validiert. Eine validierte deutsche Übersetzung lag jedoch bisher nicht vor. Die IBDQ wurde von einer österreichischen Arbeitsgruppe in einer Studie zum Einfluß von Depressivität auf den Verlauf der Kolitis ulcerosa (37) sowie von einer deutschen chirurgischen Arbeitsgruppe zur Überprüfung des Verlaufs der gLQ nach operativer Behandlung von Dünndarmstenosen (3) eingesetzt. In beiden Untersuchungen wurde eine nicht-validierte deutsche Übersetzung des IBDQ von pharmazeutischen Firmen verwendet.

3.4.2 Der Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (SIBDQ)

Eine kanadische Arbeitsgruppe entwickelte und validierte eine Kurzform des IBDQ, den SIBDQ (Erstveröffentlichung 1996), bestehend aus 10 Items des IBDQ, und empfahl seinen Gebrauch für die klinische Routineversorgung (27). Der SIBDQ zeigte signifikante Korrelationen mit den Aktivitätsindices (UCDAI = Ulcerative Colitis Disease Activity Index und HBDAI = Harvey Bradshaw Disease Activity Index; r annähernd $-0,5$; $p < 0,001$) und unterschied valide zwischen Patienten mit aktiver und inaktiver Erkrankung. Die Responsivität konnte durch Veränderungen des SIBDQ-Scores bei klinisch stabilen Patienten bzw. Patienten mit Rezidiv bzw. operierten Patienten nachgewiesen werden (Abfall des Scores um $0,93 \pm 0,13$; $p < 0,001$). Eine gute Reliabilität wurde bei Patienten mit stabilem Morbus Crohn nachgewiesen (27). Der SIBDQ wurde 2000 für deutsche Patienten mit CED übersetzt und validiert (43). Die interne Konsistenz lag bei Cronbach $\alpha = 0.84$ und die Retest-Reliabilität bei $r = 0.60$. Die Korrelationen mit den verwendeten Validierungsinstrumenten lagen zwischen 0.32 und 0.92. Der SIBDQ unterschied ausreichend zwischen Patienten mit unterschiedlicher Entzündungsaktivität und zeigte eine ausreichende Responsivität bei Veränderungen der Entzündungsaktivität im Krankheitsverlauf. Aufgrund der hohen Interkorrelation der Subskalen empfehlen die Autoren jedoch nur die Verwendung des Summenscores (43).

3.4.3 Der “Rating Form Of IBD Patient Concerns” (RFIPC)

Der Rating Form of IBD Patients’ Concerns wurde 1991 von einer US-amerikanischen Arbeitsgruppe zur Erfassung der Sorgen von CED-Patienten entwickelt und validiert (9). In 25 Items werden auf einer visuellen analogen Skala krankheitsspezifische Sorgen erfasst. Die Items werden in 4 Subscores zusammengefasst: Krankheitsfolgen, Stigmatisierung, Sexualität und Krankheitskomplikationen. Jedes Item kann Werte zwischen 0 und 100 annehmen, wobei ein höherer Wert für größere Sorgen steht (9). Die inhaltliche Validität des RFIPC ist eingeschränkt, da er nur einen Aspekt der emotionalen Dimension der gLQ, nämlich Sorgen, erfasst. Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen Krankheitsaktivität und Sorgen konnte bisher nicht nachgewiesen werden (unzureichende diskriminative Validität). Die konvergente Validität war mit Korrelationen $r = 0.4\text{--}0.6$ mit verschiedenen Validierungsinstrumenten (z.B. SF 36) ausreichend (2). Der RFIPC wurde 1998 für deutsche Patienten mit MC und CU validiert. Ein wesentlicher Unterschied zur US-amerikanischen Originalversion ergab sich in der Faktorenstruktur der Items und der sich daraus bildenden Subskalen. Die zwei Subskalen Komplikationen und Krankheitsfolgen wurden in einer Dimension zusammengefasst und es entstand der neue Faktor Leistungsfähigkeit. Die innere Konsistenz der vier Skalen lag zwischen 0.75 und 0.85, die Korrelationen mit den Validierungsinstrumenten betrug überwiegend <0.4 . Daten zur diskriminativen Validität wurden nicht erhoben (31). Der RFIPC wurde neben dem IBDQ in einer österreichischen Studie über den Einfluß von Depressivität und gLQ auf den Verlauf (Rezidivhäufigkeit) der Kolitis ulcerosa eingesetzt (37). Dieselbe Arbeitsgruppe wies mittels des RFIPC nach, daß sich die Sorgen von Patienten mit Morbus Crohn postoperativ reduzierten (mit Ausnahme von Patienten mit chronisch aktivem Krankheitsverlauf) (53), und daß vermehrte krankheitsbezogene Sorgen mit einer vermehrten Inanspruchnahme alternativmedizinischer Leistungen verbunden sind (38). Als alleiniges gLQ-Instrument ist der Einsatz des RFIPC nicht zu empfehlen. Zur Überprüfung der Effekte von Patientenschulungen erscheint er jedoch besonders geeignet (2).

3.5 Methodik der Validierung von gLQ-Instrumenten

Objektivität: Unter Objektivität versteht man die unabhängig vom Einzelnen bestehende Gültigkeit eines Ergebnisses. Die Durchführungsobjektivität wird durch Durchführungsanweisungen für die Testperson garantiert, die Auswertungsobjektivität durch Instruktionen für die Testauswerter. Die Interpretationsobjektivität wird durch Testnormen oder Daten von klinischen Kollektiven gesichert.

Reliabilität: Unter Reliabilität versteht man die Zuverlässigkeit eines psychodiagnostischen Verfahrens. Die Test-Retest-Reliabilität (Korrelation der Meßergebnisse bei Wiederholungsmessung) und die interne Konsistenz (innerer Konsistenzkoeffizient der Items einer Skala), erfaßt mittels des Cronbach α -Wertes, sind Methoden zur Überprüfung der Reliabilität. Eine Test-Retest-Korrelation bzw. ein Cronbach $\alpha > 0.7$ werden als Gütekriterium gefordert (13).

Validität (20): Die Validität ist die Gültigkeit eines wissenschaftlichen Verfahrens. Sie gibt den Grad der Genauigkeit an, mit der ein Test das mißt, was er messen soll. Man unterscheidet verschiedene Formen der Validität.

Die *Augenschein- (Face)-Validität* gibt an, ob ein Instrument tatsächlich das mißt, was es messen soll. Sie wird anhand einer Literaturanalyse und Befragung von Experten und Patienten bestimmt.

Die *inhaltliche Validität* gibt an, ob in dem angewendeten Test die wichtigsten Aspekte des zu messenden Konstruktes vollständig erfaßt werden. Bei der Messung von gLQ ist die Erfassung der folgenden vier Dimensionen zu berücksichtigen: körperliches Befinden, seelisches Befinden, soziales Befinden bzw. soziale Einbindung und Alltagsfunktionsfähigkeit. Die inhaltliche Validität kann in Form eines Vortestes überprüft werden, in denen von Patienten und Experten eine Rangliste der häufigsten bzw. relevantesten Items erstellt wird. Im Bedarfsfalle werden Items von geringer Relevanz gestrichen bzw. fehlende Aspekte in zusätzlichen Items neu aufgenommen. Weiterhin werden bei einem Vortest die Verständlichkeit und Akzeptanz der einzelnen Items durch Betroffene überprüft.

Die *Konstruktvalidität* (Synonym faktorielle Validität) beschreibt die Fähigkeit eines Instruments, theoretisch konsistente Meßwerte zu erzeugen. Sie kann mit verschiedenen statistischen Verfahren überprüft werden. Anhand von Faktorenanalysen können Skalen definiert und diejenigen Items eliminiert werden, die sich statistisch nicht in homogene Skalen eingliedern lassen (faktorenanalytische Skalenkonstruktion). Ein Faktor wird als relevant erachtet, wenn sein Eigenwert (statistisches Maß der Fähigkeit eines Faktors, Varianzen zwischen den untersuchten Personen zu erklären) > 1.0 ist und die ihm zugeordneten Items offensichtlich kohärent einen wichtigen Aspekt des Untersuchungsgegenstands abbilden. Die

Faktorenladung gibt die Korrelation eines Einzelitems mit seinem Faktor (Faktorladung >0.4 als Gütekriterium) an. Weitere Verfahren zur Überprüfung der faktoriellen Validität sind die Korrelation der Items einer Skala mit anderen Skalen (Differenz Korrelation eines Items mit eigener Skala und Korrelation mit anderen Skalen >0.1 als Gütekriterium) bzw. die Errechnung von Trennschärfekoeffizienten (korrigierte Item-Totalkorrelationen >0.3 als Gütekriterium) sowie die Überprüfung der Korrelationen der einzelnen Skalen eines Fragebogens untereinander ($r < 0.7$ als Gütekriterium) (13).

Die *Kriterienvalidität* bezeichnet die Korrelation eines neuen Instrumentes mit einem bereits validierten Meßinstrument desselben Meßgegenstandes. Bei Einsatz beider Instrumente zum gleichen Zeitpunkt spricht man von Übereinstimmungsvalidität.

Bei der *konvergenten Validität* wird überprüft, ob eine positive Korrelation des neuen Fragebogens mit anderen etablierten Maßen, die ähnliches erfassen, besteht. Häufig wird analysiert, ob der neue Fragebogen mit einem bereits validierten und bewährten Instrument oder einem relevanten Merkmal (z.B. Vorliegen von Folgeerkrankungen) assoziiert ist. Hierbei werden Korrelationskoeffizienten von 0.3-0.5 bei krankheitsspezifischen Skalen eines Fragebogens und von 0.6-0.8 für die allgemeinen Skalen als Gütekriterium gefordert (41). Wesentlich ist auch, ob die Ergebnisse der Lebensqualitätsmessung bestimmte Ereignisse (z.B. Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe, Compliance) vorhersagen können (*prognostische Validität*).

Die *diskriminative Validität* gibt die Fähigkeit eines Instrumentes wieder, zwischen bedeutsamen Subgruppen, z.B. Patienten mit unterschiedlichen Krankheitsaktivitäten bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, zu unterscheiden.

Die *Veränderungssensitivität* (Synonyme: *longitudinale diskriminative Validität*, Reagibilität, Responsivität) erfaßt, inwieweit ein Instrument klinisch bedeutsame Veränderungen des Gesundheitsstatus (z. B. Veränderung der Aktivitätsindices einer CED nach Einleitung einer Kortikosteroidtherapie) in einer wesentlichen Änderung des HRQOL-Scores wiedergibt. In aktuellen Empfehlungen zur Validierung von gLQ-Instrumenten wird die separate Überprüfung der Veränderungssensitivität nicht mehr vorausgesetzt (51).

Bei der *transkulturellen Validität* kann überprüft werden, ob man beim Einsatz des Instrumentes bei einem gleichem Krankheitsbild in unterschiedlichen Ländern ähnliche gLQ-Daten erhält.

- Akzeptanz: Die Akzeptanz eines Fragebogens kann daran gemessen werden, wie viele Patienten mit dem Ausfüllen des Fragebogens einverstanden sind und wie viele Fragebögen vollständig ausgefüllt werden. Als weitere Maße können die zum Ausfüllen und Auswerten des Tests erforderliche Zeit sowie Einschätzungen der Praktikabilität durch Patienten und Ärzte herangezogen werden.

- Übersetzung: Die meisten Instrumente zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität wurden im angloamerikanischen Sprachraum entwickelt, hierunter fällt auch der IBDQ. Zur Übersetzung eines Instrumentes zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität liegen Richtlinien vor. Die Übersetzung sollte durch professionelle Übersetzer und/oder zweisprachige Ärzte durchgeführt werden. Liegen unterschiedliche Übersetzungen vor, so werden diese mittels einer Panelmethode durch verschiedene Berufsgruppen überprüft und Übersetzungsfehler in Kategorien eingestuft. Zuletzt wird die kondensierte Form einer Gruppe betroffener Patienten vorgelegt und nach Diskussion von Verständnisfragen und Bedeutungen mit den Betroffenen gegebenenfalls erneut modifiziert. (17,34,54)

4. Material und Methoden

4.1 Übersetzung

Fünf verschiedene, jedoch nicht methodisch überprüfte deutsche Versionen des IBDQ, wurden zusammen mit eigenen Vorschlägen in eine gemeinsame Form kondensiert, Verständnisfragen und Bedeutungen wurden diskutiert und die Ergebnisse einer Betroffenen-Gruppe zur Beratung vorgelegt.. Innerhalb eines Expertengremiums von sechs Ärzten (aus den Bereichen Gastroenterologie, Innere Medizin, Psychosomatische Medizin, Public Health) wurden in einem Panelverfahren die Items nach der Methode nach Mathias (34) zur Überprüfung von Übersetzungsfehlern überprüft. Die resultierende neue Übersetzung wurde einer Gruppe von 13 CED-Patienten vorgelegt, deren Vorschläge zur Wortwahl und

Verständlichkeit in der endgültigen Version berücksichtigt wurden. Mit dem IBDQ-D liegt eine methodisch korrekte deutsche Übersetzung vor.

4.2 Validierungsinstrumente

Folgende Instrumente wurden zur Validierung eingesetzt:

- Der modifizierte medizinische Fragebogen des Kompetenznetzes "Chronisch entzündliche Darmerkrankungen" mit zusätzlichen Fragen zur Vorgeschichte der CED und des IPAA, früheren oder aktuellen extraintestinalen Manifestationen, anderen chronischen körperlichen Erkrankungen sowie aktueller Medikation.

- Der soziodemographische Fragebogen des Kompetenznetzes "Chronisch entzündliche Darmerkrankungen" (28):

Der Fragebogen beinhaltet die demographischen Standardfragen zu Herkunft, Familienstand, Alter, Religion, Lebensstil (regelmäßiges Zigarettenrauchen, regelmäßiger Alkoholkonsum, Häufigkeit sportlicher Aktivitäten) und die derzeitige Erwerbstätigkeit. Aus den Angaben zu Ausbildung, Erwerbstätigkeit und Einkommen kann ein Index zur sozialen Schicht gebildet werden. Für diesen Index sind Daten einer repräsentativen Stichprobe der deutschen Allgemeinbevölkerung vorhanden (6).

- Der Medical Outcome Study Short-Form 36 (SF-36) (55):

Der Medical Outcome Study Short Form (SF-36) (Fragebogen zum Gesundheitszustand) ist das international am häufigsten eingesetzte generische gLQ-Instrument. Der SF 36 besteht aus 36 Items, die in 8 Skalen zusammengefaßt werden. Die Skalenwerte reichen von 0 (am schlechtesten) bis 100 (am besten). Hohe Werte zeigen eine gute HRQOL an. Aus den ersten 4 Subskalen läßt sich ein Summenscore für die "körperliche Gesundheit", aus den 4 letzten Subskalen ein Summenscore für die "seelische Gesundheit", für die der Mittelwert der repräsentativen Bevölkerungsstichprobe 50 und die Standardabweichung 10 beträgt. Der SF-36 wurde für die klinische Praxis und Forschung sowie für gesundheitsökonomische und epidemiologische Studien entwickelt und wird hinsichtlich seiner psychometrischen Qualität und Ökonomie als international führend bezeichnend (36,55). Die Rohwerte werden mit Hilfe eines Rechenprogramms in z-Werte transformiert. Es liegt eine deutsche validierte Übersetzung des SF-36 mit umfangreichen Daten aus der allgemeinen deutschen Bevölkerung

durch den Bundesgesundheitssurvey 1998 und zu vielen körperlichen Erkrankungen und psychischen Störungen vor (4,32).

- Die deutsche Version der Krankenhaus Angst- und Depression Skala HADS-D (21):

Die deutsche Version der Krankenhaus Angst und Depression Skala HADS-D ist ein häufig eingesetztes Instrument zur Erfassung des Ausmaßes von Angst und Depression bei körperlichen Erkrankungen. In einer 4-stufigen Likert-Skala wird in jeweils 7 Items das Ausmaß an Angst und Depression erfaßt. Die möglichen Rohwerte liegen dabei zwischen 0 und 21, wobei 0 die niedrigste und 21 die höchste Merkmalsausprägung bedeutet. Von einer signifikant erhöhten Angst oder Depressivität spricht man ab einem Wert von ≥ 11 . Es liegen eine deutsche Validierung sowie umfangreiche Daten aus der Allgemeinbevölkerung und von Patienten mit unterschiedlichen körperlichen Erkrankungen vor (18,19).

- Die Kurzform des Gießener Beschwerdeboogens (GBB 24) (46):

Die Kurzform des Gießener Beschwerdeboogens GBB 24 erfaßt auf einer 5-Punkte Likert Skala (0-4) in 24 Items insgesamt 5 verschiedene Faktoren: Erschöpfungsneigung (Skala Erschöpfung, 6 Items), dyspeptische Beschwerden (Skala Magenschmerzen, 6 Items), Beschwerden des Bewegungsapparates (Skala Gliederschmerzen, 6 Items), kardiale und respiratorische Beschwerden (Skala Herzbeschwerden, 6 Items) sowie einen Gesamtwert (Beschwerdedruck). 0 bedeutet dabei die niedrigste Merkmalsausprägung, 4 dagegen die höchste. Daraus ergeben sich in den Einzelskalen Rohwerte zwischen 0 und 24 und in der Gesamtskala mögliche Werte zwischen 0 und 144. Zum Vergleich liegen Daten einer deutschen repräsentativen Bevölkerungsgruppe sowie aus klinischen Stichproben vor.

4.3 Patienten

Die Teilnehmer eines Treffen der Arbeitsgemeinschaft "Pouch" der Deutschen Morbus Crohn /Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) am 24.10. 2002 in Kassel wurden gebeten, das Fragebogenset auszufüllen. Mitglieder der genannten Arbeitsgemeinschaft, welche nicht an dem Treffen teilgenommen hatten, sowie Patienten mit IPAA und Colitis ulcerosa, die in der Klinik für Allgemeinchirurgie der Universitätskliniken des Saarlandes operiert bzw. in der Ambulanz für chronisch entzündliche Darmerkrankungen der Klinik und Poliklinik der Inneren Medizin II der Universitätskliniken des Saarlandes von Januar 1993 bis Dezember 2002 behandelt worden waren, wurden in brieflicher Form zur Teilnahme an der Studie

eingeladen. Die Adressenliste der DCCV enthielt nicht nur die Adressen von IPAA-Patienten, sondern auch von Angehörigen bzw. CED-Patienten ohne IPAA. Aufgrund der Bestimmungen des Datenschutzes war ein gezieltes Anschreiben der IPAA-Patienten nicht möglich. Die Patienten der DCCV waren von anderen chirurgischen Kliniken als den Universitätskliniken des Saarlandes operiert worden. Einschlusskriterien waren ein Lebensalter > 18 Jahre, eine histologisch gesicherte CU und ausreichende Deutschkenntnisse, die das korrekte Ausfüllen der Bögen zuließen. Patienten, welche aufgrund des ersten Anschreibens Interesse an der Studienteilnahme zeigten, erhielten in einem zweiten Brief einen Untersuchungstermin, der eine körperliche Untersuchung, eine Endoskopie des Pouches, unabhängig von der aktuellen klinischen Symptomatik, sowie das Ausfüllen des Fragebogensets beinhaltete. Alle Patienten gaben ihr informiertes Einverständnis nach schriftlicher und mündlicher Erklärung der Studienziele einschließlich der Erklärung der Einhaltung ethischer Aspekte und der anonymen Aufbewahrung der Unterlagen getrennt von der medizinischen Akte. Die Endoskopie wurde von Gastroenterologen durchgeführt, die keine Angaben zur Vorgeschichte und aktuellen Klinik der Patienten erhielten. Kein Patient hatte zum Zeitpunkt der Endoskopie eine Anastomosenstriktur, eine Outletobstruktion des IPAA, einen perianalen Abszess oder eine äußere Fistel. Eine einzelne Pathologin wertete in Unkenntnis der aktuellen Klinik und des endoskopischen Befundes die Pouch-Biopsien nach den Kriterien von Sandborn aus (45). Eine Pouchitis wurde bei einem Pouch Disease Activity Index (PDAI ≥ 7) (20,24) angenommen. Bei den Patienten, an denen keine Pouchoskopie durchgeführt wurde, wurde nach Auswertung der Angaben im medizinischen Fragebogen der klinische PDAI-Wert ermittelt, eine klinische Pouchitis wurde bei einem PDAI ≥ 3 angenommen.

4.4 Ethik

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes genehmigt (Nr. 08/03).

4.5 Validierungsmethoden und Hypothesen

a. Die Akzeptanz durch die Patienten wurde anhand der Anzahl der nicht ausgefüllten bzw. ungültig beantworteten Items bestimmt.

b. Die Reliabilität wurde mittels der internen Konsistenz der einzelnen Skalen bestimmt. Als Gütekriterium wurde ein Cronbach α Koeffizient > 0.7 erwartet.

c. Die inhaltliche Plausibilität (Augenscheinvalidität) wurde von 7 Patienten mit IPAA der Arbeitsgemeinschaft "Pouchitis" der DCCV und von 4 Ärzten (Gastroenterologie, Innere Medizin, Psychosomatische Medizin, Public Health) überprüft, welche anhand eines dichotomen Schemas (relevant versus nicht relevant) die Bedeutung der Items des IBDQ-D für Patienten mit IPAA überprüften. Falls ein Item sowohl von Patienten als auch von Ärzten als irrelevant beurteilt wurde, sollte es aus dem IBDQ-D ausgeschlossen werden. Als Ersatz sollte ein anderes Item auf der Basis von Erkenntnissen aus Patientenerfahrung, klinischer Erfahrung und der Literatur formuliert werden. Dazu wurden die Patienten gebeten, eine Rangliste von IPAA-assoziierten Symptomen und Beeinträchtigungen der gLQ aufzustellen. Eine Suche in der Datenbank Medline (bis September 2002) wurde mit den Suchbegriffen "Health related quality of life AND ileal pouch anal anastomosis OR ileoanal pouch anastomosis" bzw. "Health status AND ileal pouch anal anastomosis OR ileoanal pouch anastomosis" durchgeführt, um die relevanten Aspekte der gLQ bei Patienten mit IPAA zu erfassen (12,29,48,52). Die Patienten wurden gebeten, anhand ihrer eigenen Einschätzungen sowie anhand einer Itemliste von Beeinträchtigungen, welche aus der Datenbankanalyse erstellt wurde, eine Rangfolge von IPAA-assoziierten Beeinträchtigungen zu erstellen.

d. Die in der Originalversion aufgrund klinischer Plausibilitätsüberlegungen vorgenommene Unterteilung in 4 Skalen wurde mittels einer Hauptkomponentenanalyse mit orthogonaler Varimaxrotation bei einem minimalen Eigenwert > 1 überprüft (faktorielle Validität). Ein Item wurde einem Faktor zugehörig angesehen, wenn seine Faktorladung > 0.4 war. Bezüglich der konvergenten Itemvalidität (Korrelationen des Items mit seiner Skala minus des Items) wurden Pearson Korrelationen > 0.4 erwartet. Bezüglich der diskriminativen Itemvalidität (Differenz zwischen Pearson Korrelationen mit eigener Subskala minus Korrelationen mit anderen Skalen) wurde ein Wert > 0.1 erwartet. Bezüglich der Interkorrelationen der Skalen wurde ein Pearson $r < 0.7$ als Gütekriterium vorausgesetzt (13).

e. Die konvergente Validität wurde durch Pearson Korrelationen der Skalen des IBDQ-D mit Skalen des SF-36, der HADS-D und des GBB 24 erfaßt. Als Gütekriterium wurden Korrelationen von 0.4-0.8 erwartet.

f. Bezüglich der diskriminativen Validität erwarteten wir, daß Patienten mit Pouchitis niedrigere gLQ-Werte aufweisen als Patienten ohne Pouchitis. Da nicht alle Patienten endoskopiert wurden und die Korrelationen zwischen klinischem, endoskopischen und histologischen Score des PDAI fast null sind (49), wurden Gruppenvergleiche sowohl anhand

des klinischen PDAI- Scores (Pouchitis bei PDAI ≥ 3) für alle 61 Patienten als auch anhand des PDAI-Gesamtscores (Pouchitis bei PDAI ≥ 7) für die 37 endoskopierte Patienten durchgeführt

g. Da die Validierung außerhalb eines therapeutischen Settings bzw. außerhalb einer Therapiestudie durchgeführt wurde, waren keine Wiederholungsmessungen zur Überprüfung der Test-Retest-Reliabilität und Responsivität möglich.

4.6 Statistik

Maximal ein fehlendes Item pro Skala des IBDQ-D, HADS-D, SF-36 und GBB 24 wurde durch den Median der übrigen Werte der Skala ersetzt. Bei mehr als einem fehlenden Item wurde der Fragebogen des Patienten aus der weiteren Analyse ausgeschlossen. Die statistischen Analysen erfolgten mit den Software-Paketen Excel (Microsoft, Redmond, USA), Winstat für Excel (Version 2001.1, R. Fitch Software) und SPSS (Statistical Package for Social Sciences) für Windows (Version 10.0). Innerhalb der deskriptiven Statistik wurden kategoriale Daten in Prozent angegeben. Kontinuierliche Daten wurden als Mittelwerte und Standardabweichungen und als Median (25% und 75% Perzentile) für Variablen ohne Normalverteilung erfaßt. Um Vergleiche mit anderen Studien zu ermöglichen, sind in den Tabellen sowohl die Mittelwerte als auch die Mediane aufgeführt. Kategoriale Daten wurden mittels χ^2 - Tests, kontinuierliche Daten mit nicht-parametrischen, oder falls die Voraussetzungen erfüllt waren, mit parametrischen Tests verglichen. Das Signifikanzniveau wurde mit $p < 0.05$ festgesetzt.

5. Ergebnisse

5.1 Patienten

Um die Rücklaufrate abzuschätzen wurde angenommen, daß 70 der 280 Mitglieder der Arbeitsgruppe Pouch der DCCV Patienten mit IPAA waren, die übrigen Angehörige sowie CED-Patienten vor IPAA. 45 der 70 Mitglieder der DCCV mit Kolitis ulcerosa und IPAA waren an einer Teilnahme an der Studie interessiert. Von 18 der 70 Mitglieder der DCCV (25.7%) konnte ein vollständiger Datensatz (Endoskopie, Fragebögen) erhoben werden. 34 von 61 (55.7%) Patienten der Universitätskliniken des Saarlandes zeigten Interesse an der Studie. Von 19 der 34 teilnehmenden Patienten (55.8%) konnte ein vollständiger Datensatz

(Endoskopie, Fragebögen) erhoben werden. 14 von 30 Teilnehmern (46.6%) des Treffens der "Arbeitsgemeinschaft Pouch" beantworteten die Fragebögen. Die geschätzte gesamte Antwortrate der Fragebögen beträgt somit 37.9% (61/161). Die Einschlussrate für Fragebögen plus Endoskopie beträgt 35.6% (37/104) interessierter Patienten.

Von den Patienten waren 29 (47,5%) weiblich, 32 (53,5%) waren männlich. Das Alter lag bei einem Mittelwert von $46,6 \pm 11,4$ Jahren (Spannweite 25-69 Jahre, Median 45). Der Mittelwert des Body Mass Index betrug $25,7 \pm 4,00$ (Spannweite 18,7-35,3) und der Median 25,8 (22,4-28,6). Alleinlebend waren 9 (14,8 %) der befragten Patienten, 52 (85,2%) lebten zusammen mit einem Partner oder ihrer Familie. Die Erwerbstätigkeit gliederte sich folgendermaßen: 36 (59,0%) ganz-halbtags, 2 (3,3%) Hausfrau/-mann, 1 (1,6%) arbeitslos, 20 (32,8%) berentet, 2 (3,3%) der Patienten machten hierzu keine Angaben. Im sozialen Schichtindex waren 3 Patienten (4,9%) der Unterschicht, 32 (52,5%) der Mittelschicht und 9 (14,8%) der Oberschicht zugehörig, bei 17 (27,9%) der Patienten konnte wegen fehlender Angaben der Index nicht berechnet werden. 35 (57,4%) der Patienten waren Raucher und 26 (42,6%) sportlich inaktiv. 46 (75,4%) waren Mitglied einer Selbsthilfegruppe. (Tabelle 1)

Im Mittel betrugen die Jahre seit der Erstdiagnose CED $16,9 \pm 8,5$ Jahre (Spannbreite 4-31, Median 14,4), der Zeitraum seit der Anlage eines IPAA betrug im Mittelwert $6,7 \pm 3,5$ Jahre (Spannbreite 1-13, Median 6). 2 (3,3%) der Patienten hatten einen Kock-Pouch und 59 (96,7%) einen J-Pouch. 20 (32,8%) der Studienteilnehmer mußten sich mindestens einer pouchbedingten Operation unterziehen, im Median waren es 2 Operationen (Mittelwert $3 \pm 3,1$, Spannweite 1-12). Die Bestimmung der Krankheitsaktivität mittels des klinischen PDAI ergab bei 12 (19,7%) Patienten einen Wert von ≥ 3 (Pouchitis) und bei 49 (80,3%) einen Wert < 3 . Von den 37 endoskopierte Patienten hatten 15 (40,5%) einen PDAI ≥ 7 und 22 (59,5%) einen PDAI < 7 ohne Hinweis auf Pouchitis. Bezüglich extraintestinaler Manifestationen litten 30 (49,2%) unter einer Beteiligung des Bewegungsapparates, 19 (31,1%) unter Hautmanifestationen, 5 (8,2%) unter Augenbeteiligung und bei 7 (11,5%) der Patienten war das hepatobiliäre System mitbetroffen. Zusätzlich wurde die derzeitige Medikation erfasst, am häufigsten erfolgte mit 60,7%, d.h. bei 37 Patienten, die Einnahme von Antidiarrhoika. Die somatischen Komorbiditäten, wie z.B. Erkrankungen der Lunge, Diabetes, Allergien oder Herz-Kreislaufkrankungen, wurden in ihrer Anzahl berücksichtigt. Unter nur einer Begleiterkrankung litten 34 (55,7%) der Patienten, bei 9 (14,8%) bestanden 2 und bei 3

Patienten (4,9%) 3 oder mehr Begleiterkrankungen. 15 (24,6%) der Studienteilnehmer gaben keine Komorbidität an. (Tabelle 2)

5.2 Akzeptanz

0,4% der Items des IBDQ-D, 0% der HADS-D, 0,8% des SF-36, 0,5% des GBB 24 und 7,2 % des soziodemographischen Fragebogens waren nicht beantwortet. Das häufigste nicht beantwortete Item des IBDQ-D (4,9%) war das Item 28 (Sexualität). Daneben waren die Items 4, 7, 12 und 27 jeweils einmal (0,6%) nicht beantwortet.

5.3 Reliabilität

Die innere Konsistenz der Skalen des IBDQ-D (Itemzuordnung nach Originalversion) lag zwischen Cronbach α 0.71 und 0.93 (Tabelle 3).

5.4 Validität

Augenscheinvalidität:

Keines der Items des IBDQ-D wurde von den Patienten und Ärzten als irrelevant gewertet.

Die folgende Rangfolge von Beeinträchtigungen der gLQ wurde von den Patienten erstellt:

- a. Schmerzen auf Grund extraintestinaler Manifestationen der CED
- b. Stuhlschmierer mit der Notwendigkeit Vorlagen zu tragen
- c. Nächtlicher Stuhlgang mit Schlafunterbrechung
- d. Perianale Reizungen bzw. Entzündungen
- e. Probleme Pouchinhalte (Luft versus Stuhl) zu unterscheiden
- f. Herabgesetzte körperliche Leistungsfähigkeit
- g. Postoperative sexuelle Dysfunktionen.

Da wir primär keine Änderungen des IBDQ-D anstrebten, um Vergleiche mit CED-Patienten ohne IPAA zu ermöglichen, und im IBDQ keine extraintestinalen Symptome erfaßt werden, wurden diese in der Studie durch den medizinischen Fragebogen und das Ausmaß der Muskel- und Gelenkschmerzen im GBB 24 erfaßt. Die Belastungen b,c,f,g wurden nach Ansicht der Patienten und Ärzte teilweise durch den IBDQ erfaßt.

Faktorielle Validität:

Einige Kennwerte der Subskalen sind in Tabelle 3 aufgeführt. Es fanden sich keine Unterschiede in den Skalen des IBDQ-D einschließlich des Gesamtscores zwischen Männern und Frauen oder zwischen den sozialen Schichten. Auch fand sich keine Altersabhängigkeit in den Skalenwerten. Die orthogonale Varimaxfaktorenanalyse mit Eigenwerten > 1.0 führte zu einer 4- Faktorenlösung, die 28 von 32 des IBDQ-D enthielt. Die 4 Faktoren erklärten 52,7% der Varianz. Tabelle 4 zeigt, daß die Skalen-Dimensionen des IBDQ faktorenanalytisch nur tendenziell bestätigt werden konnten. Zum Vergleich soll nochmals die ursprüngliche Zuordnung der Items zu den Originalskalen wiedergegeben werden:

- Darm: 10 Items (Nr. 1,5,9,13,17,20,22,24,26,29)
- Systemisch: 5 Items (Nr. 2,6,10,14,18)
- Emotional: 12 Items (Nr. 3,7,11,15,19,21,23,25,27,30,31,32)
- Sozial: 5 Items (Nr. 2,6,10,14,18)

Tabelle 4 zeigt, daß die Faktorenanalyse mit dem Faktor 1 die Skala „Emotional“ bestätigt. Die 4- Faktorenlösung bestätigt nicht die Trennung von systemischen und gastrointestinalen bzw. somatischen von sozialen Dimensionen der Originalversion.

- Faktor 1: 10 Items (Nr. 2,3,6,10,15,21,23,25,31,32), der Faktor klärte 18.0% der Varianz und erfaßte Aspekte des emotionalen Befindens.
- Faktor 2: 9 Items (Nr. 7,11,17,19,23,27,28), der Faktor klärte 12.6% der Varianz und erfaßte gastrointestinale Symptome und damit verbundene Sorgen.
- Faktor 3: 5 Items (Nr. 4,9,13,20,29), der Faktor klärte 11.6% der Varianz und erfaßte gastrointestinale Symptome und soziale Beeinträchtigungen.
- Faktor 4: 5 Items (Nr. 5,12,16,26), der Faktor klärte 10.45% der Varianz und erfaßte ebenfalls gastrointestinale Symptome und soziale Beeinträchtigungen.

Die Faktorenladungen lagen zwischen 0.60 und 0.88 für Faktor 1, zwischen 0.40 und 0.73 für Faktor 2, zwischen 0.52 und 0.90 für Faktor 3 sowie zwischen 0.44 und 0.71 für Faktor 4. 4 Items (8, 18, 22, 24) wiesen Faktorenladungen < 0.4 auf alle Faktoren auf, wobei Item 8 und 24 eine vergleichbare Ladung auf alle Faktoren aufwiesen. Zusammengefaßt ergaben sich erhebliche Diskrepanzen zwischen der kanadischen, nicht-faktorenanalytisch fundierten Skalenkonstruktion, und der deutschen Skalenkonstruktion auf der Basis einer Faktorenanalyse.

Unter Verwendung der Item-Skalenzuordnungen des Original IBDQ waren die Item-Skalenkorrelationen aller Items $r > 0.4$, mit Ausnahme der Items 14, 18, 22, 26 und 29. Nur

10 der 32 Items der Originalversion (Item 3, 9, 10, 19, 21, 25, 26, 30, 33, 34) hatten eine Pearson r-Differenz > 0.1 zwischen der Korrelation zu ihrer Skala und anderen Skalen. 9 Items (Item 1, 8, 10, 11, 14, 18, 20, 26, 28) korrelierten höher mit anderen Skalen als mit ihrer eigenen Skala. Die Skaleneinteilung der kanadischen Originalversion des IBDQ konnte daher auch nicht anhand der Item-Skalenzuordnung der Originalversion bei Patienten mit Kolitis ulcerosa und IPAA bestätigt werden.

Die Interkorrelationen (Pearson) der Skalen der Originalversion lagen zwischen 0.57 und 0.73. Die höchsten Interkorrelationen fanden sich zwischen den Skalen "Darm" und "Sozial" mit 0.73, die niedrigsten zwischen den Skalen "Sozial" und "Emotionale Funktion" mit 0.57. Alle Korrelationen der Skalen lagen unter ihrem internen Reliabilitätskoeffizienten. Die Korrelationen der Subskalen mit dem Gesamtscore lagen zwischen 0.82 ("Sozial") und 0.88 ("Darm" und "Emotionale Funktion").

Konvergente Validität:

Die Korrelationen (Pearson) der Skalen des IBDQ-D mit den Skalen der Validierungsinstrumente, die jeweils ähnliche Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfassen, lagen zwischen 0.40 und 0.76 (Tabelle 5). Negative Korrelationen zwischen IBDQ-D- und GBB 24 bzw. HADS-D – Skalen können durch die unterschiedliche Polung der Skalierung erklärt werden. Hohe Werte im IBDQ, im IBDQ-D und SF-36 zeigen eine gute gLQ an, während hohe Werte im GBB 24 und HADS-D eine hohe Belastung durch körperliche bzw. seelische Symptome anzeigen.

Diskriminative Validität:

Die Unterschiede zwischen Patienten mit und ohne Pouchitis (definiert über den klinischen und den Gesamtscore) sind in Tabelle 6 aufgeführt. Patienten mit klinisch definierter Pouchitis gaben in allen Skalen des IBDQ-D einschließlich des Gesamtscores eine geringere gLQ an als Patienten ohne Pouchitis (alle $p < 0.001$). Patienten mit Pouchitis, definiert durch den PDAI-Gesamtscore, unterschieden sich nur in den IBDQ-D Skalen "Darm" ($p = 0.01$) und im Gesamtscore ($p = 0.04$) von Patienten ohne Pouchitis.

5.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit Kolitis ulcerosa und ileoanalem Pouch im Vergleich zur repräsentativen deutschen Allgemeinbevölkerung

In ihrer globalen Beurteilung der Veränderung ihrer gLQ seit der Anlage des IPAA auf einer 7-stufigen-Likert-Skala im medizinischen Fragebogen (0= sehr viel schlechter bis 6= *sehr viel besser*) gab kein Patient (0%) eine (sehr) starke, 2 Patienten (3,5%) eine leichte Verschlechterung der gLQ an. 1 (1,7%) Patient gab keine Veränderung, 5 (8,7%) eine leichte, 22 Patienten (38,6%) eine mäßige und 27 Patienten (47,4%) eine deutlich bessere gLQ an.

Im Vergleich zur einer repräsentativen deutschen Bevölkerungsstichprobe litten Patienten mit IPAA signifikant häufiger unter Müdigkeit, (GBB 24: $t = 10,5$; $p < 0,001$) und Gliederschmerzen (GBB 24: $t = 4,2$; $p < 0,001$). Die Patienten hatten eine herabgesetzte körperliche (SF 36 Körperlicher Summenwert: $t = 4,2$; $p < 0,001$) und seelische Gesundheit (SF 36 Mentaler Summenwert: $t = 5,3$; $p < 0,001$). Der Prozentsatz der CU-Patienten mit IPAA mit einem HADS-D Angst Score ≥ 11 als Indikator einer Angsterkrankung von 19,7% war signifikant höher als in der allgemeinen deutschen Bevölkerung (5,9%) ($\chi^2 = 19,1$; $p < 0,001$), und unterschied sich nicht von CU-Patienten ohne IPAA (13,8%) ($\chi^2 = 0,9$). Der Prozentsatz der IPAA– Patienten mit einem HADS-D Depressionsscore ≥ 11 als Indikator einer möglichen depressiven Störung von 1,6 % war signifikant geringer als der Prozentsatz von 8,4% in der allgemeinen deutschen Bevölkerung ($\chi^2 = 3,6$; $p = 0,05$) und dem von CU-Patienten ohne IPAA (11,3%) ($\chi^2 = 4,8$; $p = 0,03$). Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede im Prozentsatz von CU-Patienten mit einem Subscore ≥ 11 im HADS-D ohne (20,2%) und mit IPAA (16,2%) sowie der allgemeinen deutschen Bevölkerung (17,4%). (Abbildungen 1 und 2)

6. Diskussion

Der IBDQ ist ein ökonomisches, reliables und valides krankheitsspezifisches Instrument zur Erfassung gesundheitsbezogener LG bei CED und hat sich insbesondere beim Morbus Crohn als "Goldstandard" etabliert (26,44). Es liegen validierte Übersetzungen des IBDQ in mehreren Sprachen vor (23), wohingegen es bislang keine validierte deutsche Übersetzung des IBDQ gab. Die Anwendbarkeit und psychometrischen Eigenschaften des IBDQ für spezifische Subgruppen von CED, z.B. für Patienten mit Ileo- oder Kolostoma oder IPAA, wurden bisher nicht überprüft (44). Trotzdem wurde der IBDQ als Instrument bereits in

klinischen Studien bei IPAA-Patienten verwendet, z.B. um die Prophylaxe einer Pouchitis durch eine probiotische Therapie zu belegen (16). Daher überprüften wir die Anwendbarkeit und psychometrischen Eigenschaften der deutschen Version (Version des Kompetenznetzes chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) des IBDQ, dem IBDQ-D, zum ersten Mal für Patienten mit IPAA.

Einige methodische Einschränkungen der Studie müssen berücksichtigt werden. Die geschätzte Antwortrate von 37.9% ist akzeptabel in Anbetracht der Tatsache, daß die Studie außerhalb der klinischen Routineversorgung mit Teilnahme von Patienten aus mehreren Zentren und einer Endoskopie unabhängig von der klinischen Symptomatik stattfand. Einige Studien zur gLQ bei IPAA berichteten keine Einschlußraten (42), andere Studien gaben Antwortraten zwischen 95% (39) und 100% (33) an. Die Patienten der beiden zuletzt genannten Studien wurden jedoch zum Zeitpunkt des Ausfüllens der Fragebogensets zur Erfassung gLQ nicht endoskopiert. Da sich ein großer Teil der Studiengruppe aus Mitgliedern der DCCV rekrutierte, besteht eine eingeschränkte Repräsentativität für alle Patienten mit IPAA. Es ist möglich, daß überwiegend hochmotivierte Patienten und/oder Patienten mit hohem Leidensdruck, z. B. aufgrund extraintestinaler Manifestationen, an der Studie teilnahmen. Die Rate von 52.3% extraintestinalen Manifestationen (auf der Basis der Angaben der Patienten) ist deutlich höher als in der Studie von Gionchetti und Mitarbeiter von 25.0% (11,16). Während einige gLQ-Studien Patienten mit Pouchitis ausschlossen (33) oder nicht auf Pouchitis untersuchten (12,42), ist die Rate einer Pouchitis nach klinischen Kriterien von 20% bzw. 40% nach dem Gesamtscore des PDAI in unserer Studie vergleichbar mit der Rate von Pouchitis-Patienten einer pathophysiologischen Studie der Universitätskliniken Homburg-Saar (50), so daß wir einen wesentlichen Selektionseffekt auf Grund hochsymptomatischer Patienten ausschließen. Im Gegensatz zu bisherigen Studien zur gLQ, welche an einem Zentrum durchgeführt wurden, waren die Patienten der Studiengruppe in verschiedenen Zentren operiert oder aktuell ambulant betreut worden. Die Diversität der Studiengruppe bezüglich ihres Wohnortes und der Zahl der chirurgischen Zentren, an denen der IPAA angelegt wurde, kann als Vorteil für die Zwecke der Validierung betrachtet werden. Mit 0.3 % nicht beantworteter Items lag eine gute Akzeptanz des IBDQ-D vor. Wie andere Autoren (23) konnten wir die Skaleneinteilung des IBDQ nicht faktorenanalytisch bestätigen. In der Faktorenanalyse bei IPAA-Patienten konnte die Unterteilung in eine emotionale Dimension teilweise bestätigt werden, jedoch nicht die Trennung von Darm- und allgemeinen Symptomen sowie die Trennung von körperlichen Symptomen und sozialen Funktionen. Für 4 Items konnte keine eindeutige Faktorenzugehörigkeit getroffen werden. Die konvergente und

diskriminative Validität einzelner Items bei Beibehaltung der Originalitem–Skalazuoordnung ist unzureichend, während die interne Konsistenz der Originalskalen gut ist. Bezüglich der inhaltlichen Plausibilität des IBDQ wurde von IPAA–Patienten das Fehlen von Items kritisiert, welche Symptome extraintestinaler Manifestationen der CED, insbesondere Gelenkschmerzen, erfassen. Die Korrelationskoeffizienten von 0.4-0.9 der konvergenten Validitätsüberprüfung liegen im selben Bereich wie die Ergebnisse anderer Validierungsstudien (23). Es kann als Gütekriterium eines krankheitsspezifischen Instrumentes angesehen werden, wenn seine Korrelationen mit generischen Instrumenten im Bereich von 0.4-0.6 liegen, d.h. daß von dem Instrument auch Aspekte erfaßt werden, welche von den generischen Instrumenten nicht berücksichtigt werden. Die diskriminative Validität des IBDQ-D konnte anhand des Nachweises einer geringeren gLQ von Patienten mit klinischer Pouchitis im Vergleich zu Patienten ohne klinisch diagnostizierte Pouchitis bestätigt werden. Die Items des klinischen Scores des PDAI werden mit Ausnahme der Symptome "Fieber" und "blutiger Stuhl" auch vom IBDQ erfaßt. Jedoch differenzierte der IBDQ-D Patienten mit Pouchitis, definiert durch den Gesamtscore des PDAI, nur in der Subskala "Darm" von Patienten ohne Pouchitis. Dieses Ergebnis ist nicht zwangsläufig als Hinweis für eine mangelnde Diskriminationsfähigkeit des IBDQ für Patienten mit IPAA zu bewerten, da die Frage, auf Grund welcher Daten (klinische, endoskopische und/oder histologische) die Indikation zur Therapie bei symptomatischen Patienten mit IPAA gestellt werden sollte, noch nicht beantwortet ist. In einer Studie von Shen und Mitarbeiter erfüllten 25% der Patienten mit der klinischen Diagnose einer Pouchitis (anhand des PDAI) nicht die Kriterien einer Pouchitis nach dem Gesamtscore des PDAI und erhielten trotzdem eine medikamentöse Therapie (49). Auch in der vorliegenden Studie erfüllten einige Patienten mit der klinischen Diagnose einer Pouchitis nicht die Kriterien einer Pouchitis nach dem PDAI-Gesamtscore. Umgekehrt waren auch Patienten asymptomatisch (nach dem klinischen Score des PDAI), obwohl sie auf Grund der endoskopischen und histologischen Befunde die Kriterien einer Pouchitis nach dem PDAI-Gesamtscore erfüllten.

Zusammengefaßt ist der IBDQ-D als krankheitsspezifisches Instrument zur Erfassung der gLQ auch für Patienten mit IPAA geeignet und weist eine gute konvergente und diskriminative Validität auf. Eine faktorenanalytisch fundierte neue Einteilung der Subskalen auf der Basis großer Patientengruppen, gegebenenfalls der Validierungsstudien verschiedener Länder, ist sinnvoll (23). Validierte Zusatzitems bzw. Zusatzskalen zur Erfassung spezifischer Belastungen von Patienten mit IPAA, Ileo- und Kolostoma sowie Fisteln sind wünschenswert, um die eingeschränkte inhaltliche Plausibilität für diese Subgruppen zu überwinden (44).

Aufgrund der eingeschränkten faktoriellen Validität empfehlen wir in klinischen Studien mit Patienten mit IPAA nur die Verwendung des Summenscores. Daten über die Responsivität des IBDQ-D werden derzeit in klinischen Studien des Kompetenznetzes „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“ gewonnen.

7. Anlagen:

7.1 Abbildungen

Abbildung 1: Müdigkeit, Muskel/Gliederschmerzen und Angst/Depression bei der deutschen Allgemeinbevölkerung und bei Patienten mit Kolitis ulcerosa und ileoanalem Pouch (Daten als Mittelwerte und Standardabweichungen)

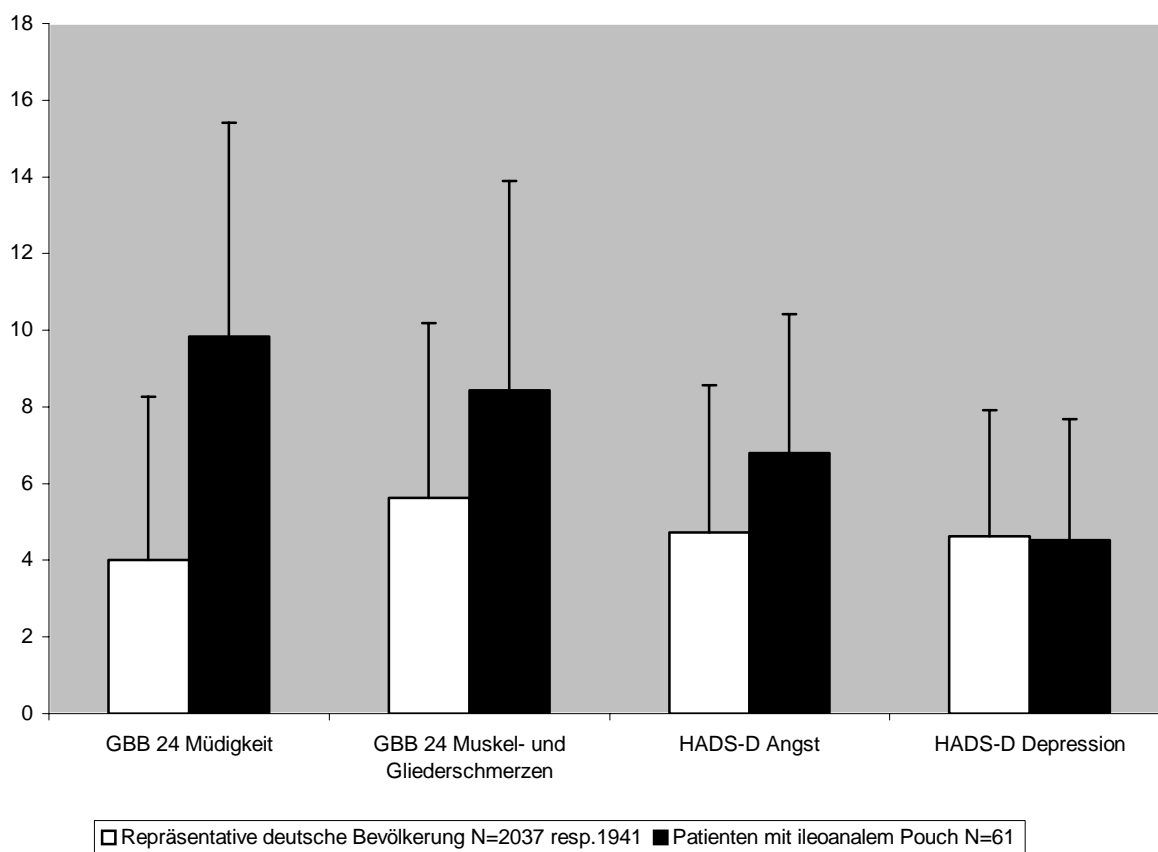
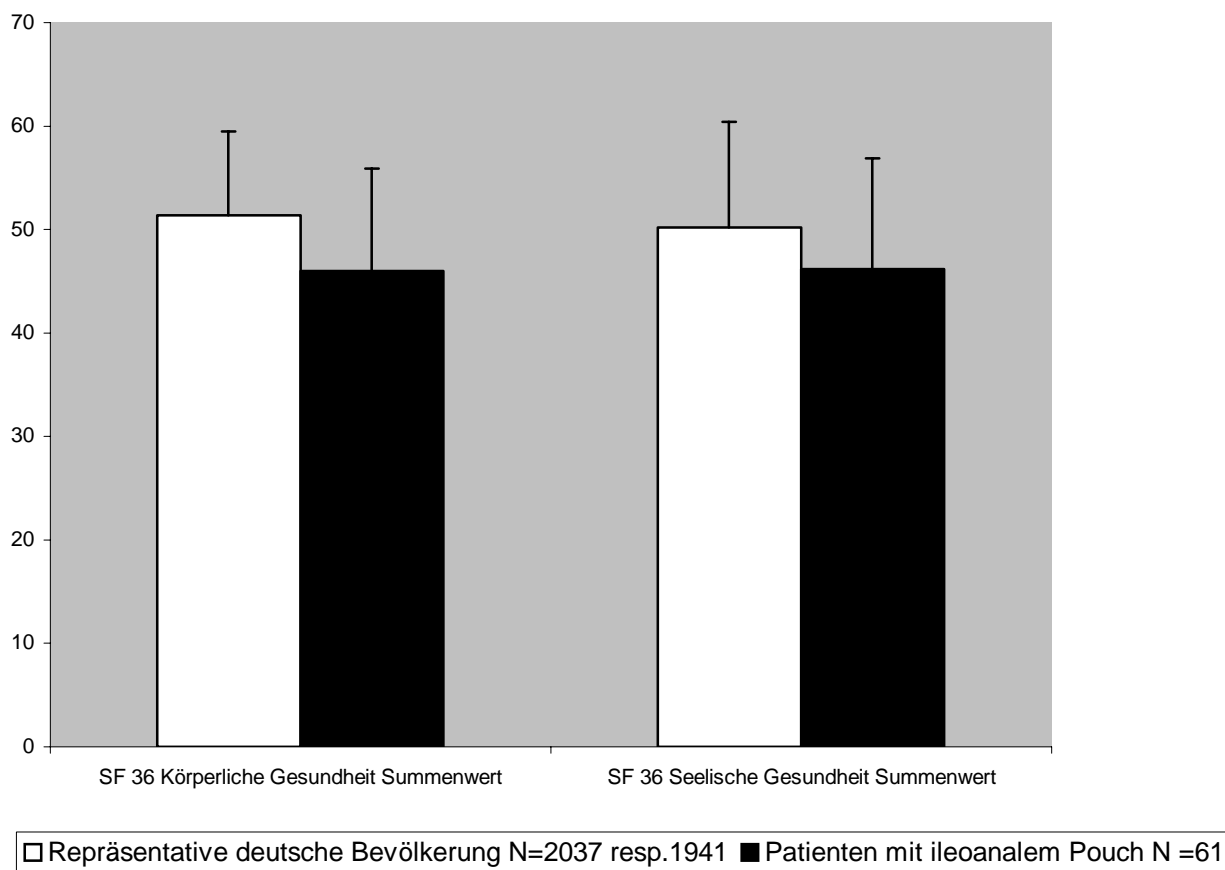


Abbildung 2: Körperliche und seelische gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit Kolitis ulcerosa und ileoanalem Pouch im Vergleich zur repräsentativen deutschen Allgemeinbevölkerung.



7.2 Tabellen

Tabelle 1: Soziodemographische Daten der Studienpopulation

Variable	Absolut (%)	Median (25%-75% Perzentile)
Geschlecht (%)		
Weiblich	29 (47.5)	
Männlich	32 (53.5)	
Alter (Jahre)		45 (37-58)
Familienstand		
Alleinlebend	9 (14.8)	
Familie/Partner	52 (85.2)	
Erwerbstätigkeit		
Ganz-Halbtags	36 (59.0)	
Hausfrau/-mann	2 (3.3)	
Arbeitslos	1 (1.6)	
Rente	20 (32.8)	
Keine Angaben	2 (3.3)	
Sozialer Schichtindex		
Unterschicht	3 (4.9)	
Mittelschicht	32 (52.5)	
Oberschicht	9 (14.8)	
Keine Angaben	17 (27.9)	
Lebensstil		
Raucher	35 (57.4)	
Sportlich inaktiv	26 (42.6)	
Mitglied Selbsthilfe	46 (75.4)	

Tabelle 2: Medizinische Daten der Studienpopulation

Variable	Absolut (%)	Median (25%-75% Perzentile)
Jahre seit Erst-diagnose CED		15.4 (9.9-23.1)
Jahre seit IPAA		6 (5 - 9)
Pouchtyp		
Kock-Pouch	2 (3.3)	
J- Pouch	59 (96.7)	
Pouchbedingte OP	20 (32.8)	2 (1-3)
<i>Aktuelle Krankheitsaktivität</i>		
PDAI _{klinisch} < 3	49 (80.3)	
PDAI _{klinisch} ≥ 3	12 (19.7)	
PDAI < 7	22/37 (59.5)	
PDAI ≥ 7	15/37 (40.5)	
Aktuelle extraintestinale Manifestationen		
Bewegungsapparat	30 (49.2)	
Haut	19 (31.1)	
Augen	5 (8.2)	
Hepatobiliär	7 (11.5)	
<i>Aktuelle CED-Medikation</i>		
5-ASA (oral, lokal)	5 (8.2)	
Kortikosteroide (oral, lokal)	8 (13.1)	
Azathioprin	1 (1.6)	
Infliximab	1 (1.6)	
Antibiotika	0 (0.0)	
Probiotika	4 (6.6)	
Boswellia	11 (18.0)	
Antidiarrhoika	37 (60.7)	
Psychopharmaka	24 (39.3)	
Analgetika	11 (18.0)	
Somatische Komorbiditäten (Lunge, Diabetes, Herzkreislauf, Allergien, Sonstiges)		
Keine	15 (24.6)	
1	34 (55.7)	
2	9 (14.8)	
> 2	3 (4.9)	

Tabelle 3: Charakteristika der Subskalen des IBDQ-D

Subskala	Median (25%- 75% Perzentile)	Mittelwert (SD)	Spannweite	Cronbach alpha
Darm	54 (45- 59)	51.58 (9.57)	27- 68	0.81
Systemisch	21 (17- 26.5)	21.49 (5.52)	9- 33	0.71
Emotional	60 (52- 69)	59.80 (12.09)	21- 83	0.89
Soziale Funktion	28 (24.5- 32.5)	27.77 (5.77)	9- 35	0.76
Gesamtscore	164 (142.5- 182.5)	160.97 (28.61)	91-217	0.93

Tabelle 4: Orthogonale Faktorenanalyse mit Varimaxrotation_(Eigenwerte > 1.0). Items mit Faktorladungen < 0.4 sind *kursiv markiert*.

	Faktor 1	Faktor 2	Faktor 3	Faktor 4	Kommunalität
IBDQ15 Niedergeschlagen	0.88	0.14	0.22	0.09	0.85
IBDQ03 Ruhelos	0.80	0.06	0.07	0.03	0.65
IBDQ21 Gelassen	0.75	0.27	0.09	0.07	0.64
IBDQ25 Den Tränen nah	0.72	0.18	0.02	0.02	0.55
IBDQ10 Allgemein unwohl	0.65	0.43	0.36	0.22	0.78
IBDQ32 Zufrieden mit persönlichem Leben	0.64	0.26	0.05	0.32	0.58
IBDQ31 Mangel an Verständnis von Anderen	0.63	0.06	0.17	0.16	0.46
IBDQ30 Reizbar	0.62	0.14	0.13	0.20	0.46
IBDQ06 Energie	0.61	0.03	0.17	0.49	0.64
IBDQ02 Erschöpfung	0.60	0.09	0.27	0.38	0.58
IBDQ19 Krankheitsängste	0.19	0.73	-0.13	-0.03	0.59
IBDQ07 Sorgen bezüglich möglicher Operation	0.08	0.73	0.09	-0.09	0.55
IBDQ11 Ängste keine Toilette zu Finden	0.21	0.66	0.35	0.31	0.71
IBDQ27 Verärgert	0.24	0.65	0.13	0.22	0.55
IBDQ01 Häufigkeit Stuhlgang	0.24	0.55	0.34	0.20	0.52
IBDQ23 Verlegen	0.29	0.46	0.11	0.34	0.42
IBDQ17 Abgehenlassen von Winden	-0.02	0.43	0.28	0.31	0.36
IBDQ28 Sexuelle Aktivität	0.08	0.40	0.29	0.24	0.31
IBDQ22 Blutungen aus dem Enddarm	0.09	0.37	0.10	0.22	0.21
IBDQ24 Trotz leerem Darm zur Toilette müssen	0.21	0.37	0.30	0.35	0.40

IBDQ18 Gewicht	0.04	0.34	0.15	0.14	0.16
IBDQ09 Bauchkrämpfe	0.12	0.13	0.90	0.15	0.87
IBDQ13 Bauchschmerzen	0.14	0.17	0.88	0.25	0.89
IBDQ29 Übelkeit	0.19	0.33	0.56	0.13	0.47
IBDQ20 Bauch aufgebläht	0.33	0.25	0.53	-0.02	0.45
IBDQ04 Unfähigkeit zur Schule oder Arbeit zu gehen	0.41	0.05	0.52	0.36	0.57
IBDQ08 Soziale Kontakte	0.29	0.28	0.35	0.32	0.39
IBDQ12 Freizeitbetätigungen	0.33	0.16	0.29	0.71	0.72
IBDQ26 Versehentliche Beschmutzung Unterwäsche	0.14	0.15	-0.16	0.68	0.53
IBDQ16 Teilnahme an Veranstaltungen	0.07	0.22	0.21	0.59	0.45
IBDQ05 Dünnpflüssige Stühle	0.07	0.04	0.23	0.46	0.27
IBDQ14 Schlafstörungen	0.16	0.19	0.12	0.44	0.27
% Varianzaufklärung	18.0	12.6	11.6	10.5	52.7

Tabelle 5: Korrelationen der IBDQ-D-Subskalen mit vergleichbaren Skalen der Validierungsinstrumente (Pearson Korrelationskoeffizient; alle $p < 0.001$)

	Darm	Systemisch	Emotional	Soziale Funktionen	Gesamtscore
GBB 24 Dyspepsie	-0.66	-0.48	-0.48	-0.58	-0.63
GBB 24 Müdigkeit	-0.51	-0.76	-0.64	-0.52	-0.70
GBB 24 Beschwerdedruck	-0.55	-0.73	-0.60	-0.62	-0.71
SF 36 Körperliche Funktionsfähigkeit	0.40	0.38	0.16	0.62	0.39
SF 36 Körperliche Rollenfunktion	0.54	0.64	0.41	0.67	0.39
SF 36 Schmerz	0.56	0.60	0.45	0.56	0.60
SF 36 Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	0.47	0.61	0.49	0.52	0.59
SF 36 Vitalität	0.45	0.76	0.64	0.54	0.68
SF 36 Soziale Funktionsfähigkeit	0.35	0.36	0.31	0.41	0.40
SF 36 Emotionale Rollenfunktion	0.25	0.40	0.42	0.30	0.40
SF 36 Seelische Gesundheit	0.26	0.51	0.65	0.39	0.53
SF 36 Körperlicher Summenwert	0.59	0.60	0.31	0.70	0.58
SF 36 Mentaler Summenwert	0.18	0.40	0.53	0.23	0.41
HADS Angst	-0.36	-0.40	-0.61	-0.36	-0.53
HADS Depression	-0.40	-0.59	-0.55	-0.42	-0.56

Tabelle 6: Gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen mittels der deutschen Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D von Patienten mit klinischer Pouchitis (PDAI 3-6) oder PDAI-Gesamt (PDAI ≥ 7) und ohne klinische (PDAI < 3) oder PDAI-Gesamt (PDAI < 7) Pouchitis. Daten als Median (25-75 Perzentile) [Mittelwert \pm Standardabweichung] (Mann-Whitney U-Test)

IBDQ-Subskala	PDAI_{klinisch} ≥ 3 N= 12	PDAI_{klinisch} < 3 N= 49	z	p
Darm	42 (32-45) [40.41 \pm 5.4]	57 (44-61) [54.60 \pm 8.3]	- 4.5	< 0.001
Systemisch	16 (15-19) [16.58 \pm 2.6]	22 (19-27) [22.65 \pm 5.4]	- 3.6	< 0.001
Emotional	52 (41-54) [48.83 \pm 8.9]	64 (59-70) [62.25 \pm 11.3]	- 3.6	< 0.001
Sozial	23 (17-26) [21.42 \pm 6.1]	30 (26-34) [29.25 \pm 4.5]	- 3.8	< 0.001
Gesamt	133 (106-140)[127.50 \pm 18.7]	173 (153-187)[168.67 \pm 24.4]	- 4.4	< 0.001
	PDAI_{Total} ≥ 7 N= 15	PDAI_{Total} < 7 N=22		
Darm	50 (40-59) [47.93 \pm 11.0]	57 (49-64) [56.91 \pm 7.5]	- 2.5	0.02
Systemisch	19 (15-27) [20.13 \pm 6.7]	22 (20-27) [23.09 \pm 5.2]	- 1.4	0.17
Emotional	52 (44-72) [56.20 \pm 14.2]	62 (53-69) [62.50 \pm 9.1]	- 1.5	0.15
Sozial	27 (20-32) [25.80 \pm 8.3]	28 (25-34) [29.20 \pm 4.5]	- 1.1	0.27
Gesamt	147 (113-182)[150.07 \pm 36.9]	168 (152-189)[171.77 \pm 22.6]	- 1.8	0.08

7.3 Fragebogen: Deutsche Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D

Fragebogen



Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ-D)

(Version der Arbeitsgemeinschaft Lebensqualität des Kompetenznetzwerkes chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Februar 2000)

**Sehr geehrte Dame,
sehr geehrter Herr,**

dieser Fragebogen wurde erstellt, um herauszufinden, wie Sie sich während der vergangenen zwei Wochen gefühlt haben. Sie werden über Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Darmerkrankung befragt, wie Sie sich ganz allgemein gefühlt haben und wie Ihre Stimmung war.

Der Fragebogen enthält 32 Fragen. Jede Frage hat mit (1) bis (7) nummerierte abgestufte Antwortmöglichkeiten. Bitte lesen Sie jede Frage aufmerksam durch und kreuzen Sie die Antwort an, die am besten beschreibt, wie Sie sich während der letzten zwei Wochen gefühlt haben.

Beispiel:

Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen wegen Ihrer Darmerkrankung unwohl gefühlt ? Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- ☒ (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

Wenn Ihnen eine Frage unklar ist, nehmen Sie sich einen Moment Zeit. Denken Sie darüber nach, was für eine Bedeutung die Frage für Sie hat. Dann beantworten Sie die Frage, so gut Sie können. Bitte achten Sie darauf, jede Frage zu beantworten. Das Ausfüllen dauert nur ein paar Minuten.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit

Dieser Fragebogen wurde erstellt, um herauszufinden, wie Sie sich während der vergangenen zwei Wochen gefühlt haben. Sie werden über Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Darmerkrankung befragt, wie Sie sich ganz allgemein gefühlt haben und wie Ihre Stimmung war.

1. Wie häufig hatten Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang ? Geben Sie bitte an, wie häufig Sie während der letzten zwei Wochen Stuhlgang hatten, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:

- (1) Stuhlgang so häufig wie noch nie
- (2) extrem häufig
- (3) sehr häufig
- (4) mäßige Zunahme der Häufigkeit
- (5) gewisse Zunahme der Häufigkeit
- (6) geringe Zunahme der Häufigkeit
- (7) keine Zunahme der Häufigkeit

2. Wie oft haben Sie während der letzten zwei Wochen unter dem Gefühl erschöpft oder müde zu sein gelitten ? Bitte geben Sie an, wie oft das Gefühl von Erschöpfung oder Müdigkeit ein Problem für Sie während der letzten zwei Wochen darstellte, indem Sie eine der folgenden Aussagen auswählen:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

3. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen frustriert, ungeduldig oder ruhelos ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

4. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen wegen Ihrer Darmerkrankung unfähig zur Schule zu gehen oder Ihre tägliche Arbeit zu verrichten ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

5. Wie oft war Ihr Stuhlgang während der letzten zwei Wochen sehr weich oder dünnflüssig ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

6. Wieviel Energie haben Sie während der letzten zwei Wochen gehabt ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) überhaupt keine Energie
- (2) sehr wenig Energie
- (3) wenig Energie
- (4) etwas Energie
- (5) mäßig viel Energie
- (6) eine Menge Energie
- (7) voller Energie

7. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen Sorgen darüber gemacht, daß wegen Ihrer Darmerkrankung operiert werden müßte ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

8. Wie häufig mußten Sie während der letzten zwei Wochen einen sozialen Kontakt wegen Ihrer Darmerkrankung verschieben oder absagen ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

9. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Bauchkrämpfe beeinträchtigt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

10. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen allgemein unwohl gefühlt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

11. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen beunruhigt, weil Sie Angst hatten, keine Toilette finden zu können ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

12. Wieviel Schwierigkeiten hatten Sie aufgrund Ihrer Darmerkrankung, Freizeitbetätigungen oder sportliche Aktivitäten durchzuführen, die Sie während der letzten zwei Wochen unternommen haben ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) sehr große Schwierigkeiten; Aktivitäten unmöglich
- (2) große Schwierigkeiten
- (3) ziemliche Schwierigkeiten
- (4) etwas Schwierigkeiten
- (5) geringe Schwierigkeiten
- (6) kaum Schwierigkeiten
- (7) keine Schwierigkeiten; die Darmerkrankung hat die Freizeit- oder Sportaktivität nicht eingeschränkt

13. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen von Bauchschmerzen beeinträchtigt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

14. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen Probleme erholsam zu schlafen oder waren gestört durch nächtliches Aufwachen ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

15. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen niedergeschlagen oder entmutigt gefühlt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

16. Wie oft mußten Sie während der letzten zwei Wochen die Teilnahme an Veranstaltungen vermeiden, bei denen keine Toilette in der Nähe war ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

17. Insgesamt gesehen, wie viele Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen mit dem Abgehenlassen von Winden (Blähungen) ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) ein sehr großes Problem
- (2) ein großes Problem
- (3) ein deutliches Problem
- (4) ein mäßiges Problem
- (5) ein geringes Problem
- (6) kaum ein Problem
- (7) kein Problem

18. Insgesamt gesehen, wie viele Probleme hatten Sie während der letzten zwei Wochen Ihr gewünschtes Gewicht zu halten oder zu erreichen ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) ein sehr großes Problem
- (2) ein großes Problem
- (3) ein deutliches Problem
- (4) ein mäßiges Problem
- (5) ein geringes Problem
- (6) kaum ein Problem
- (7) kein Problem

19. Viele Patienten mit Darmerkrankungen haben oft Sorgen und Ängste, die im Zusammenhang mit Ihrer Krankheit stehen. Dazu zählt die Sorge Krebs zu bekommen, die Befürchtung, daß es ihnen nie wieder besser gehen werde und die Sorge, daß sie einen Rückfall erleiden werden. Allgemein gesehen, wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen besorgt oder ängstlich ?
Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

20. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch das Gefühl beeinträchtigt, daß Ihr Bauch aufgebläht ist ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

21. Wie oft haben Sie sich während der letzten zwei Wochen gelassen und entspannt gefühlt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) nie
- (2) selten
- (3) manchmal
- (4) ziemlich oft
- (5) meistens
- (6) fast immer
- (7) immer

22. Wie oft hatten Sie während der letzten zwei Wochen ein Problem mit Blutungen aus dem Enddarm beim Stuhlgang ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

23. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen infolge Ihrer Darmerkrankung in Verlegenheit ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

24. Wie häufig waren Sie während der letzten zwei Wochen dadurch beeinträchtigt, daß Sie trotz leerem Darm das Gefühl hatten, zur Toilette zu müssen ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

25. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen den Tränen nah oder aus dem Gleichgewicht gebracht ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

26. Wie oft waren Sie während der letzten zwei Wochen durch die versehentliche Beschmutzung

Ihrer Unterwäsche beeinträchtigt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

27. Wie häufig waren Sie während der letzten zwei Wochen aufgrund Ihrer Darmprobleme verärgert ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

28. Inwieweit hat Ihre Darmerkrankung während der letzten zwei Wochen, Ihre sexuelle Aktivität eingeschränkt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) kein Sex infolge der Darmerkrankung
- (2) wesentliche Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (3) mäßige Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (4) etwas Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (5) wenig Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (6) fast keine Einschränkung infolge der Darmerkrankung
- (7) keine Einschränkung infolge der Darmerkrankung

29. Wie oft wurden Sie während der letzten zwei Wochen durch Übelkeit oder Brechreiz beeinträchtigt ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

30. Wie oft fühlten Sie sich während der letzten zwei Wochen reizbar ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

31. Wie oft fühlten Sie während der letzten zwei Wochen einen Mangel an Verständnis von anderen ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) immer
- (2) meistens
- (3) ziemlich oft
- (4) manchmal
- (5) selten
- (6) fast nie
- (7) nie

32. Wie zufrieden, glücklich oder froh waren Sie mit Ihrem persönlichen Leben während der letzten zwei Wochen ?

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:

- (1) sehr unzufrieden, meistens unglücklich
- (2) im allgemeinen unzufrieden, unglücklich
- (3) etwas unzufrieden, unglücklich
- (4) im allgemeinen zufrieden, froh
- (5) meistens zufrieden, glücklich
- (6) meistens sehr zufrieden, glücklich
- (7) äußerst zufrieden, hätte nicht glücklicher oder froher sein können

Testdurchführung und Testinterpretation

Testanweisung

Der IBDQ-D wird der Versuchsperson bzw. dem Patienten mit dem Hinweis vorgelegt, dass die Testanweisung auf der ersten Seite des Testes steht. Mit Verständnisschwierigkeiten ist in der Regel nicht zu rechnen. Die Testdurchführung dauert circa 10 Minuten. Bei Anwesenheit von Angehörigen ist darauf zu achten, dass während der Testdurchführung keine das Ausfüllen beeinflussenden Gespräche mit der Versuchsperson geführt werden. Bei Abgabe des Testbogens ist darauf zu achten, dass alle Fragen ausgefüllt wurden.

Auswertung des IBDQ-D

Die Skalenwerte der Versuchsperson erhält man, in dem man für jedes Item, je nach Antwort 1 (nie), 2 (selten), 3 (manchmal), 4 (ziemlich oft), 5 (meistens), 6 (fast immer) und 7 (immer) Punkte vergibt. Die Werte der Subskalen der Originalversion ergeben sich durch Addition der Items der jeweiligen Skala auf dem IBDQ-D – Auswertungsblatt.

Darm

$$1 + 5 + 9 + 13 + 17 + 20 + 22 + 24 + 26 + 29 =$$
[illegible]

Systemisch

$$(2 + 4 + 8 + 11 + 13) : 5 =$$

--	--	--	--	--

Emotional

$$3 + 7 + 11 + 15 + 19 + 21 + 23 + 25 + 27 + 30 + 31 + 32 =$$

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sozial

$$4 + 8 + 12 + 16 + 28 =$$

--	--	--	--	--

Gesamt

$$\text{Darm} + \text{Systemisch} + \text{Emotion} + \text{Sozial} =$$

--	--	--	--	--

Testinterpretation

Die Spannweite der möglichen Werte pro Skala liegt in der Skala „Darm“ bei 70, in der Skala „Emotional“ bei 84, in den Skalen „Systemisch“ und Sozial“ bei 84 sowie in der Gesamtskala bei 224. In einzelnen Publikationen werden die Rohwerte der Subskalen durch die Anzahl der jeweiligen Items dividiert, so dass Werte zwischen 1 und 7 möglich sind. Hohe Werte bedeuten eine gute, niedrige Werte eine herabgesetzte Lebensqualität.

Normwerte einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe liegen nicht vor. Zum Vergleich können die Ergebnisse klinischer Stichproben verwendet werden (siehe Tabelle). Eine Berücksichtigung der von Alter und Geschlecht ist beim Vergleich eigener Daten mit den Daten der Tabelle nicht notwendig. Beim Vergleich eines einzelnen Patienten oder einer Patientengruppe mit den Daten der Tabelle sollte berücksichtigt werden, ob ein akuter Krankheitsschub oder eine Remission vorliegt. Werte unterhalb des 25% Quartils einer Skala als klinisch bedeutsam gewertet werden.

Mittelwerte/Median der Skalen des IBDQ

	Darm	Systemisch	Emotional	Sozial	Gesamt
Gesunde (Mittelwert) (Kanada)	68	31	79	35	213
Chronische CED (Mittelwert) (Kanada)	56	25	63	31	175
CU (Remission) (Median, 25%-75%- Perzentil) (Schweden)	65 (59-67)	31 (26-33)	77 (71-79)	35 (34-35)	206 (194- 212)
CU (Schub) (Median, 25%-75% Perzentil) (Schweden)	48 (39-56)	27 (23-30)	66 (54-72)	32 (26-34)	167 (147- 185)

Autorenrechte

Der Gebrauch des IBDQ ist unter Zahlung einer Lizenzgebühr an die McMaster Universität in Hamilton, Kanada (Office of Research Contract & Intellectual Property, 1280 Main Street, Gilmour Hall 306, Hamilton, Ontario, Canada) möglich. Interessenten für den IBDQ-D erhalten eine Nutzungsgenehmigung nach vorheriger Anfrage (per Email oder Post) bei Hr. Dr. Häuser (whaeuser@klinikum-saarbruecken.de).

8. Literaturverzeichnis

- 1) Arsenau KO, Cohn SM, Cominelli F, Connors AF Jr. (2001) Cost-utility of initial medical management for Crohn's disease perianal fistulae. *Gastroenterology* 120: 1640-1656
- 2) Borgaonkar MR, Irvine EJ (2000) Quality of life measurement in gastrointestinal and liver disorders. *Gut* 47: 444-454
- 3) Broering DC, Eisenberger CF, Koch A, Bloechle C, Knoefel WT, Izbicki JR (2001) Quality of life after surgical therapy of small bowel stenosis in Crohn's disease. *Dig Surg* 18: 124-130
- 4) Bullinger M, Kirchberger I (eds) (1998) SF 36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Hogrefe, Göttingen
- 5) Coffey JC, Winter DC, Neary P, Murphy A, Redmond HP, Kirwan V (2002): Quality of life after ileal pouch-anal anastomosis: an evaluation of diet and other factors using the Cleveland Global Quality of Life instrument. *Dis Colon Rectum* 45: 30-8
- 6) Deck R, Röckelein E (1999) Zur Erhebung soziodemographischer und sozialmedizinischer Indikatoren in den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbünden. *DRV Schriften* 16: 85-96
- 7) Diener E, Suh E, Lucas R, Smith HL (1999) Subjective well-being: Three decades of progress. *Psychological Bulletin* 125: 276-302
- 8) Drossman DA (1996) Gastrointestinal illness and the biopsychosocial model. *J Clin Gastroenterol* 22: 252-254
- 9) Drossmann DA, Leserman J, Li Z, Mitchell CM, Zagami EA, Patrick DL (1991) The rating form of IBD patients concerns: A new measure of health status. *Psychosom Med* 53: 701-712
- 10) Eisen GM, Locke GR, Provenzale D (1999) Health-related quality of life: a primer for gastroenterologists. *Am J Gastro* 94: 2017-2021
- 11) Engel GL (1977) The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science* 196: 129-133
- 12) Fazio VW, Michael G, O' Riordain M, Lavery IC, Church JM, Lau P, Strong SA, Hull T (1999) Long-term functional outcome and quality of life after stapled restorative proctocolectomy. *Ann Surg* 230: 575-86

- 13) Fletcher A, Gore S, Jones D, Fitzpatrick R, Spiegelhalter D, Cox D (1992) Quality of life measures in health care. II: Methodological issues. *BMJ* 305: 1145-1148
- 14) Fölsch UR, Grebe J, Schreiber S (2004) Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen. *Internist* 45: 402-408
- 15) Fölsch UR, Hoffmann J, Höhne W, Janke KH, Klump B, Rogler G, Schreiber S (2002) Kompetenznetz chronisch-entzündliche Darmerkrankungen. Ergebnisse und Bedeutung für die Praxis. *Internist* 43: 1419-1429
- 16) Gionchetti P, Rizzello F, Helwig U, Venturi A, Lammers KM, Brigidi P, Vitali B, Poggioli G, Miglioli M, Campieri M (2003) Prophylaxis of pouchitis onset with probiotic therapy: a double-blind, placebo-controlled trial. *Gastroenterology* 124: 1202-1209
- 17) Guillemin F, Bombardier C, Beaton D (1993) Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 46: 1417-1432
- 18) Guyatt GH, Mitchell A, Irvine EJ, Singer J, Williams N, Goodacre R, Tompkins C (1989) A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 96: 804-810
- 19) Guyatt GH, Naylor CD, Juniper E, Heyland DK, Jaeschke R, Cook DJ (1997) Users' Guides to the Medical Literature - XII. How to Use Articles About Health-Related Quality of Life. *JAMA* 277: 1232-1237
- 20) Häuser W, Grandt D (2001) Lebensqualitätsmessung in der Gastroenterologie – Konzepte, Instrumente und Probleme. *Z Gastroenterol* 39: 475-481
- 21) Herrmann C, Buss U, Snaith RP (eds) (1995) HADS-D: Hospital Anxiety and Depressions Scale – Deutsche Version. Hans Huber, Bern
- 22) Hinz A, Schwarz R (2001) Angst und Depression in der Allgemeinbevölkerung: Eine Normierungsstudie zur Hospital Anxiety and Depression Scale. *Psychother Psychosom med Psychol* 51: 193-200
- 23) Hjortswang H, Järnerot G, Curman B, Sandberg-Gertzén H, Tysk C, Blomberg B, Almer S, Ström M (2001) Validation of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire in Swedish patients with ulcerative colitis. *Scan J Gastroenterol* 2001 (1): 77-85
- 24) Hoeck R (1995) Lebensqualität bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen: Was sagt der Patient dazu? *Bauchredner* 42: 3-10

- 25) Irvine EJ (1993) Quality of life- rationale and methods for developing a disease-specific instrument for inflammatory bowel disease. *Scand J Gastroenterol* 28 Suppl 199: 22-27
- 26) Irvine EJ (1993) Quality of life – measurement in inflammatory bowel disease. *Scand J Gastroenterol* 28 Suppl 199: 36-39
- 27) Irvine EJ, Zhou Q, Thompson AK (1996) The Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire: a quality of life instrument for community physicians managing inflammatory bowel disease. CCRPT Investigators. Canadian Crohn's Prevention Trial. *Am J Gastroenterol* 91: 1571-1578
- 28) Janke KH, Raible A, Bauer M, Clemens P, Meisner C, Häuser W, Steder-Neukamm U, Henrich G, Herschbach P, Gregor M, Klump B (2004) Questions on life satisfaction (FLZ(M)) in inflammatory bowel disease. *Int J Colorectal Dis* 19: 343-53
- 29) Johnson E, Carlsen E, Nazir M, Nygaard K (2001) Morbidity and functional outcome after restorative proctocolectomy for ulcerative colitis. *Eur J Surg* 167: 40-45
- 30) Ko CY, Rusin LC, Schoetz DJ jr, Moreau L, Collier JC, Murray JJ, Roberts PL, Marcello PW (2001) Long-term outcomes of the ileal pouch anal anastomosis: The association of bowel function and quality of life 5 years after surgery. *J Surg Res* 98: 102-107
- 31) Krebs H, Kachel F, Faller H (1998) Der Fragebogen zur Erfassung der Sorgen von Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBD Patient Concerns): Ergebnisse zur Reliabilität und Validität einer deutschen Version. *Praxis Klin Verhaltensmed Rehabil* 41: 50-55
- 32) Kurth BM, Ellert U (2002) Der SF-36 Fragebogen und sein Nutzen in bevölkerungsbezogenen Untersuchungen: Ergebnisse des Bundes Gesundheit Survey 1998. *Sozial Präventivmed* 47: 266-277
- 33) Martin A, Dinca M, Leone L, Fries W, Angriman I, Tropea A, Naccarato R (1998) Quality of life after proctocolectomy and ileo-anal anastomosis for severe ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 93: 166-169
- 34) Mathias SD, Fifer SK, Patrick DL (1994) Rapid translation of quality of life measures for international clinical trials - avoiding errors in the minimalistic approach. *Qual Life Res* 3: 403-412
- 35) McCarthy DM (1995) Quality of life: A critical assessment. *Scand J Gastroenterol Suppl* 208: 141-146

- 36) McHorney CA, Ware JE, Raczek AE (1993) The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care* 31: 247-263
- 37) Mittermaier C, Dejaco C, Waldhoer T, Oefflerbauer-Ernst A, Miehsler W, Beier M, Tillinger W, Gangl A, Moser G (2004) Impact of depressive mood on relapse in patients with inflammatory bowel disease: a prospective 18-month follow-up study. *Psychosom Med* 66: 79-84
- 38) Moser G, Tillinger W, Sachs G, Maier-Dobersberger T, Wyatt J, Vogelsang H, Lochs H, Gangl A (1996) Relationship between the use of unconventional therapies and disease-related concerns: a study of patients with inflammatory bowel disease. *J Psychosom Res* 40: 503-509
- 39) Muir AJ, Edwards LJ, Sanders LL, Bollinger RR, Koruda MJ, Bachwich DR, Provenzale D (2001) A prospective evaluation of health-related quality of life after ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 96: 1480-1485
- 40) O'Shaughnessy JA, Wittes RE, Burke G, Friedman MA, Johnson JR, Niederhuber JE, Rothenberg ML, Woodcock J, Chabner BA, Temple R (1991) Commentary concerning demonstration of safety and efficacy of investigational anticancer agents in clinical trials. *J Clin Oncol* 9: 2225-2232
- 41) Petrak F, Hardt J, Kappis B, Egle UT (2003) Kreuzvalidierung des Fragebogens zur Messung der psychosozialen Belastungen bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen an einer nationalen Stichprobe. *Z Klin Psychol Psychother* 32: 324-328
- 42) Provenzale D, Shearin M, Phillips-Bute BG, Drossman DA, Li Z, Tillinger W, Schmitt CM, Bollinger RR, Koruda MJ (1997) Health-related quality of life after ileoanal pull-through: Evaluation and assessment of new health status measures. *Gastroenterology* 113: 7-14
- 43) Rose M, Fliege H, Hildebrandt M, Korber J, Arck P, Dingass A, Klapp B (2000) Validierung der deutschsprachigen Version des „Short Inflammatory Bowel Disease Questionnaire“ (SIBDQ). *Z Gastroenterol* 38: 277-286
- 44) Sandborn WJ, Feagan BG, Hanauer SB, Lochs H, Löfberg R, Modigliani R, Present DH, Rutgeerts P, Schölmerich J, Stange EF, Sutherland LR (2002) A review of activity indices and efficacy endpoints for clinical trials of medical therapy in adults with Crohn's disease. *Gastroenterology* 122: 512-530

- 45) Sandborn WJ, Tremaine WJ, Batts KP, Pemberton JH, Phillips SF (1994) Pouchitis after ileal pouch-anal anastomosis: a pouchitis disease activity index. *Mayo Clin Proc* 69: 409-415
- 46) Schumacher J, Brähler E (eds) (1998) Körperbeschwerden im Wandel. Neunormierung der Kurzform des Gießener Beschwerdeboogens GBB 24. Hogrefe, Göttingen
- 47) Schumacher J, Klaiberg A, Brähler A (eds) (2003) Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden. Hogrefe, Göttingen
- 48) Seidel SA, Peach SE, Newman M, Sharp KW (1999) Ileoanal pouch procedures: clinical outcomes and quality of life assessment. *Am Surg* 65: 40-46
- 49) Shen B, Achkar JP, Lashner BA, Ormsby AH, Remzi FH, Bevins CL, Brzezinski A, Petras RE, Fazio VW (2001) Endoscopic and histological evaluation together with symptom assessment are required to diagnose pouchitis. *Gastroenterology* 121: 261-267
- 50) Stallmach A, Chan CC, Ecker K-W, Herbst H, Schuppan D, Zeitz M (2000) Comparable expression of matrix metalloproteinases 1 and 2 in pouchitis and ulcerative colitis. *Gut* 47: 415-422
- 51) Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PM (2003) On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res* 12: 349-62
- 52) Tiainen J, Matikainen M (1999) Health-related quality of life after ileal J-pouch-anal anastomosis for ulcerative colitis: long-term results. *Scand J Gastroenterol* 34: 601-605
- 53) Tillinger W, Mittermaier C, Lochs H, Moser G (1999) Health-related quality of life in patients with Crohn's disease: influence of surgical operation – a prospective trial. *Dig Dis Sci* 44: 932-938
- 54) Ware JE (1987) Standards for validation health measures: definition and content. *J Chronic Disease* 6: 473-480
- 55) Ware JE jr (ed) (2003) SF-36 Health Survey. Manual and interpretation guide. The Health Institute, New England Medical Center, Boston
- 56) Weber C, Lauterbach KW (2000) Pharmaökonomie. Ebenen der gesundheitsökonomischen Bewertung von Arzneimitteln. *Internist* 41: 349-354
- 57) WHO (1952) Constitution of the World Health Organisation. Handbook of documents. Palais de Nations, Genf

- 58) WHOQOL-Group (1994) The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument: The WHOQOL. In: Orley J, Kuyken W (eds): Quality of life assessment, International perspectives: 41-57. Springer, Berlin
- 59) Yacavone RF, Locke GR 3rd, Provenzale DT, Eisen GM (2001) Quality of life measurement in gastroenterology: what is available? Am J Gastroenterol 96: 285-297
- 60) Zigmond AS, Snaith RP (1983) The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand 67: 361-370

9. Danksagung

Herrn Prof. Dr.med. A. Stallmach danke ich für die Überlassung des Themas.

Herrn Dr. W. Häuser gilt mein besonderer Dank für die Betreuung der Arbeit und die vielen wertvollen Anregungen.

Darüber hinaus danke ich Fr. U. Stein (Institut für allgemeine und spezielle Pathologie, Universitätskliniken des Saarlandes) für die Bereitstellung der Daten der pathologischen Befunde und Herrn U. Steder-Neukamm (Deutsche Morbus Crohn und Colitis ulcerosa Vereinigung DCCV e.V.) für die Mithilfe bei der Entwicklung und Verteilung der Fragebögen.

Publikationen

Häuser W, Dietz N, Grandt D, Steder-Neukamm U, Janke K-H, Stein U, Stallmach A (2004)
Validation of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D, German Version, for
Patients with Ileal Pouch Anal Anastomosis for Ulcerative Colitis
Z Gastroenterol 42: 131-139

Häuser W, Dietz N, Janke K-H, Steder-Neukamm U, Stallmach A (2004):
Biopsychosocial determinants of health-related quality of life after ileal pouch anal
anastomosis for ulcerative colitis
Inflammatory Bowel Disease 10: 399-407

Dietz N, König B, Wagner L, Stallmach A, Häuser W (2004):
Gesundheitsbezogene Lebensqualität nach Proktokolektomie und Anlage eines ileoanal
Pouches bei Kolitis ulcerosa
18. Jahrestagung der gastroenterologischen Arbeitsgemeinschaft Rheinland-Pfalz/Saarland,
Bad Kreuznach, Poster 5

Dietz N, Stallmach A, Steder-Neukamm U, Häuser W (2004):
Biopsychosoziale Prädiktoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit
ileoanalem Pouch und Kolitis ulcerosa
110. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Wiesbaden, Poster 141

10. Lebenslauf

Name: Dietz
 Vorname: Nadine
 Geburtstag: 13.08.1976
 Geburtsort: Koblenz
 Staatsangehörigkeit: deutsch
 Konfession: katholisch
 Familienstand: ledig
 Wohnort: Am Zollstock 5, 66265 Heusweiler

Schulischer Werdegang:

1983 – 1987 Grundschole Boppard-Buchholz
 1987 – 1996 Kant-Gymnasium Boppard, Abitur

Studium:

10/1996 – 10/2002 Studium der Humanmedizin an der Universität des Saarlandes in Homburg/Saar
 23.10.2002 Ärztliche Prüfung

Praktisches Jahr:

22.10.2001 – 22.09.2002 Universitätsklinik Homburg/Saar

ÄIP:

01.02.2003 – 31.07.2004 Klinikum Saarbrücken gGmbH, Medizinische Klinik 1; Abteilung für Gastroenterologie, Hepatologie, Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten und Psychosomatik; CA PD Dr. med. Grandt

Approbation als Ärztin:

Seit dem 01.08.2004 durch das saarländische Landesamt für Verbraucher-, Gesundheits-, und Arbeitsschutz

Derzeitige Tätigkeit:

Seit dem 15.09.2004 Assistenzärztin in der Radiologischen Gemeinschaftspraxis am Städtischen Klinikum Neunkirchen-Saar